

Timo Heikkinen

LAATUKÄSIKIRJA PAIKALLISLIIKENNEYHTIÖLLE

Tietotekniikan koulutusohjelma

TQM suuntautumisvaihtoehto

2010

LAATUKÄSIKIRJA PAIKALLISLIIKENNEYHTIÖLLE

Heikkinen, Timo

Satakunnan ammattikorkeakoulu

Tietotekniikan koulutusohjelma

Huhtikuu 2010

Ohjaaja: Valtanen, Pasi-Waltteri ; Valtanen, Jarno

Sivumäärä: 44

Liitteitä: 0

Asiasanat: laatu, laatukäsikirja, laadunhallintajärjestelmä, ISO 9001

Opinnäytetyön toimeksiantajana toimi Porin Linjat Oy, joka on Porin kaupungin kokonaan omistama paikallisliikenneyhtiö. Yhtiön tehtävänä on hoitaa ja kehittää Porin ja Ulvilan paikallis- ja lähiliikennettä.

Yhtiön tavoitteena on jatkossa luoda ISO 9001-standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä ja sertifioida se. Tämän jälkeen laatutoiminta pyritään laajentaa kattamaan OHSAS 18001 Työterveys- ja työturvallisuusjärjestelmä sekä ISO 14000 ympäristöjärjestelmä.

Laatukäsikirjan laatiminen aloitettiin keräämällä taustatietoa laadusta, laadunhallintajärjestelmistä sekä ISO 9001:2000-standardista. Laatukäsikirja koottiin sovittamalla standardin vaatimukset yrityksen jo olemassa oleviin käytäntöihin.

Opinnäytetyön tuloksena syntynyt SFS-EN ISO 9001:2000-standardin mukainen laatukäsikirja on yhtiön ensimmäinen toimenpide sertifioidun laadunhallintajärjestelmän luomisessa. Laatukäsikirjasta pyrittiin tekemään mahdollisimman helppokäyttöinen, selkeä sekä helposti ylläpidettävä, jotta sitä olisi mahdollisimman helppo käyttää laatutoiminnan perustana.

Opinnäytetyön teoriaosuudessa käsitellään laatua yleisellä tasolla ja sen erilaisia määritelmiä, historiaa sekä tutustutaan nykyaikaisen laatutoiminnan kehittäjiin ja merkkihenkilöihin. Lisäksi tutustutaan Total Quality Management-laatujohtamistapaan ja ISO 9001:2000-standardin mukaiseen laatukäsikirjaan.

A QUALITY MANUAL FOR A PUBLIC TRANSPORT COMPANY

Heikkinen, Timo

Satakunnan ammattikorkeakoulu, Satakunta University of Applied Sciences

Degree Programme in Information Technology

April 2010

Supervisor: Valtanen, Pasi-Waltteri ; Valtanen Jarno

Number of pages: 44

Appendices: 0

Key words: quality, quality manual, quality management system, ISO 9001

This thesis was made for Porin Linjat Oy, which is a public transport company owned entirely by the city of Pori. The company's duty is to maintain and develop public transportation in the areas of Pori and Ulvila.

The company's goal is to develop a quality management system which follows the rules and regulations of the ISO 9001 standard and to have it certified. After this, the goal is to expand the system to cover the OHSAS 18001 Occupational Health and Safety system and the ISO 14000 environmental management system.

The creation of the quality manual was started by collecting information regarding quality, quality management systems and the ISO 9001:2000 standard. The quality manual was written by fitting together the rules and regulations of this standard and the already existing practices of the company.

The result of the thesis was the quality manual which follows the rules and regulations of the ISO 9001:2000 standard and which is the company's first step to achieve a certified quality management system. The goal was to create an easy-to-use, well-defined and easy-to-maintain quality manual in order to use it as the base of quality activities of the company.

The theoretical part of this thesis discusses quality at a general level, different definitions of quality as well as the history of quality. It also familiarizes the reader with the developers and other notable present-day experts of quality. In addition, this thesis discusses the Total Quality Management principle and the ISO 9001:2000 Quality Manual.

SISÄLLYSLUETTELO:

1	JOHDANTO	5
2	LAATU	6
2.1	Laatukäsite	6
2.2	Laadun määritelmä	7
2.3	Laatujohtaminen ja Laatujärjestelmät.....	8
2.4	Laatufilosofiat	9
2.4.1	Joseph Juran (1904 - 2008)	10
2.4.2	Walter Edward Deming (1900 - 1993).....	10
2.4.3	Philip Crosby (1926 - 2001).....	12
2.4.4	Armand Feigenbaum	13
2.4.5	Kaoru Ishikawa (1900 - 1989)	13
2.4.6	Genichi Taguchi	15
2.5	Total Quality Management	15
3	ISO-9001:2000 MUKAINEN LAATUJÄRJESTELMÄ.....	18
3.1	Yleistä.....	18
3.2	laatujohtamisen periaatteet	20
3.3	Laatukäsikirja.....	21
3.4	Laatukäsikirjan rakenne	22
3.4.1	Johdon vastuu.....	23
3.4.2	Resurssien hallinta.....	26
3.4.3	Tuotteen toteuttaminen.....	28
3.4.4	Mittaus, analysointi ja parantaminen	33
4	PORIN LINJAT OY	38
5	TYÖN KULKU	39
5.1	Työn saanti.....	39
5.2	Työn aloitus ja eteneminen	39
5.3	Haasteet ja ongelmat	40
5.4	Työn tulokset ja loppusanat	42
6	LÄHDELUETTELO	43

1 JOHDANTO

Tämä insinöörityö käsittelee Porin Linjat Oy:lle tekemääni laatukäsikirjaa sekä laatua ja laadunhallintajärjestelmiä yleisesti.

Laadunhallintajärjestelmä on järjestelmä, jossa yrityksessä jo olevat ja siihen liittyvät toiminnot vaikuttavat tuotteiden ja palveluiden laatuun. Se on järjestelmällinen tapa toteuttaa yrityksen määrittelyt, tavoitteet ja suuntaukset laadun suhteen. Käytännössä se tarkoittaa yksikössä olevaa organisaatorakenteen, prosessien, menettelyjen ja resurssien muodostamaa kokonaisuutta ja sen tehokasta johtamista.

Työssä tarkastellaan SFS-EN ISO 9001:2000-standardin mukaista laatukäsikirjaa sekä sen rakennetta. Laatukäsikirja on dokumentti, joka sisältää kaiken tarpeellisen tiedon yrityksen laadunhallintajärjestelmästä. Käsikirjan muoto ja rakenne ovat yrityksen itsensä päätettävissä ja riippuvat yrityksen koosta, toimintatavoista ja monimuotoisuudesta. Jotkin yritykset tai organisaatiot saattavat käyttää laatukäsikirjaa myös muihin tarkoituksiin kuin vain laadunhallintajärjestelmän dokumentointiin.

Työn rakenne on seuraavanlainen: alun teoriaosuus käsittelee laadun käsitettä sekä sen määritelmiä ja filosofioita. Seuraava osa-alue paneutuu laadunhallintajärjestelmiin ja ISO 9000-standardiperheeseen sekä SFS-EN ISO 9001:2000-standardin mukaiseen laatukäsikirjaan. Työn loppuosa keskittyy opinnäytetyöprojektin kulkuun ja työn tuloksiin.

2 LAATU

2.1 Laatukäsite

Liiketoiminnassa laatu tarkoittaa toimintaedellytysten, toiminnan ja sen tulosten perustehtävän ja strategian yhdenmukaisuutta. Tuotteissa tai palveluissa laatu tarkoittaa sitä, että asiakkaalle annettu lupaus tuotteesta tai palvelusta pystytään pitämään (Tuurala 2003).

Laatu pystytään havaitsemaan joten laatua pystytään mittaamaan ja täten sillä on myös määrä. Tuotannollisessa prosessissa laadun määrittäminen vaatii havaintoja ja mittauksia. Tavaratuotannossa laadun mittaus tapahtuu prosesseja seuraamalla, esimerkiksi mittaamalla tuotteen fyysisiä ominaisuuksia ja vertaamalla niitä suunniteltuihin. Sarjatuotannon laatumittauksissa ei huomiota kiinnitetä niinkään yksittäiseen tuotteeseen, vaan tuotantoeria tutkitaan tilastollisesti. Tilastollisesti tutkittaessa otetaan huomioon tuotantoerien keskiarvot, hajonnat, vaihtelut sekä verrataan tuloksia asetettuihin toleransseihin eli raja-arvoihin. Tuotannon tehokkuutta voidaan mitata esimerkiksi mittaamalla läpimenoaikoja.

Niin kauan kuin ihminen on tehnyt työtä, on ollut olemassa laatutoimintaa. 1800-luvulla laatutoiminta kehittyi järjestelmälliseksi ja loi pohjaa teolliseen sarjatuotantoon. Massatuotannossa perinteiset tavat eivät enää riittäneet tavoitteiden saavuttamiseksi, mistä johtuen laatutoiminta alkoi irtaantua muusta tuotannosta ja kehittyä omaksi ammattialakseen. 1990-luvun loppupuolella laadunhallinnan tehtävät laajenivat entisestään ja niitä ruvettiin yhdistämään osaksi koko yrityksen liiketoimintaan. Alettiin puhua laadunhallintajärjestelmistä sekä laatujohtamisesta. (Tuurala 2007).

Puhuttaessa laadun tekemisestä tarkoitetaan yleensä ajatusmallia, jonka mukaan pakolliset työtehtävät voi aina suorittaa myös minimivaatimustasoa paremmin. Tällainen 'samalla vaivalla parempaa'-malli tulee ulottaa kaikkiin työntekijöihin yrityksessä, ylimmästä johdosta suorittavalla tasolle. Johdon tehtäviin kuuluu valvoa,

että kaikilla esimiestason tehtävissä toimivilla on riittävät resurssit koordinoida kunkin alaisensa vastuulle annettuja tehtäviä. (Crosby, 1986, 3).

2.2 Laadun määritelmä

Halusimme tietysti alkuun joukon määritelmiä. Ellei pysty määrittelemään jotain, ei siitä pysty keskustelemaankaan. Määriteltävien käsitteiden listalla oli ensimmäisenä laatu. Siitä on kulunut nyt puoli vuotta, ja olemme juuri päässeet toiseen sanaan. (Crosby 1986, 46).

Tuotteiden ja palveluiden ominaisuuksien arvostus sekä keskinäinen vertailu sisältyy yleensä laatuajatteluun. Tavallisimpia esimerkkejä tällaisesta ajattelusta on eri tavaramerkkien ja valmistusmaiden välinen vertailu, joka ei välttämättä perustu mihinkään analyyttiseen tutkimukseen vaan puhtaasti asiakkaan omaan mielipiteeseen. Esimerkiksi Mercedes-Benzia pidetään yleensä laadukkaampana auton kuin Skodaa ja Saksassa tuotetut esineet mielletään laadukkaammiksi kuin Thaimaassa tuotetut tuotteet. Yleensä myös, usein virheellisesti, mielletään suurempien tuotantokustannusten ja niistä johtuvan korkeamman hinnan merkitsevän laatua.

Laadun määritelmän vaihtelevuutta voidaan myös tarkastella tutkimalla arvostettujen laatuvaikuttajien sekä laatujärjestelmien määritelmiä laadusta:

Kertoja	Mitä laatu on:
Deming	Asiakkaan nykyisten ja tulevien tarpeiden täyttämistä laadun avulla.
Edwards	Kykyä tyydyttää asiakkaan tarpeet
Taguchi	Pienin mahdollinen kokonaishävikki
Juran	Sopivuus käyttöön tai tarkoitukseen
TQM	Asiakkaan odotusten täyttäminen
ISO 9001:2000	Määrä, jolla luontaiset ominaisuudet täyttävät vaatimukset. Vaatimukset: tarpeet ja odotukset, jotka voivat olla ilmaistuja, itsestään selviä tai pakollisia.

Taulukko 1 Asiakasnäkökulmaan perustuvia laadun määritelmiä. (Oulun yliopiston kirjasto. 2002)

Edellisestä taulukosta huomataan, kuinka laatu riippuu siitä, kuka tai mistä näkökulmasta sitä arvioidaan. Jokainen kuluttaja ymmärtää, määrittelee sekä arvostaa laatua omalla yksilöllisellä tavallaan. Laatuajattelussa voidaan tunnistaa kaksi toisistaan eroavaa päälinjausta: yhden näkemyksen mukaan laatu on välineiden ja toiminnan ominaisuuksien parantamista ja toisen mukaan välineisiin ja toimintaan liittyvien ominaisuuksien haitallisen vaihtelun hallintaa.

Nyky-yhteiskunnassa laatu käsitteenä on kokenut lähes inflaation, koska laatu-sanaa käytetään mainonnassa tehokeinona lähes päivittäin; Löytyy *laatuautoa, laatukelloa ja laatulomia* ja niin edelleen. Käyttämällä laatu-sanaa etuliitteenä pyritään luomaan mielikuva jostain hyvästä, erinomaisesta ja arvostetusta, joka on kilpailijoiden tuotteisiin verrattuna paljon parempi.

2.3 Laatujohtaminen ja Laatujärjestelmät

Laatujärjestelmä-käsitettä käytettiin erityisesti 1980-1990-luvuilla organisaatioiden laatutoiminnan kokonaisuudesta. Tämä kuitenkin johti siihen että organisaatioiden laatuasiantuntijat rakensivat kokonaan muusta tuotannosta erillisiä laatujärjestelmiä. Tämä ei ollut haluttu suuntaus laatujärjestelmien kehittymiselle. 1990-luvulla sana laatujärjestelmä poistettiin ISO 9000-standardeista ja ryhdyttiin käyttämään käsitettä laadunhallinta.

Laadunhallinnalla tarkoitetaan laadukasta organisaation johtamista ja perusteena tälle muutokselle pidettiin sitä, että organisaatio ei voi toteuttaa laatujärjestelmää johtamisjärjestelmästä erillisenä. Näin ollen laatujärjestelmä on muuttunut laadukkaaksi johtamisjärjestelmäksi. (Tuurala 2007).

Laadunhallintajärjestelmä on siis keino johtaa yritystä tai yrityksen laatuun liittyvää toimintaa. Sitä voidaan soveltaa kaikenkokoisiin yrityksiin ja kaikkeen liiketoiminnan johtamiseen, kuten markkinointiin, myyntiin ja rahoitustoimintoihin. (SFS 2002, 17)

Laadusta puhuttaessa on aina kysymys ihmisistä. Ihmiset johtavat yrityksiä, jotka tuottavat tuotteita tai palveluita ihmisille. Jokaisen työtehtävän on nimennyt,

kuvaillut ja toimeksi antanut yrityksen johto ja sitä suorittaa yksilö. Mikäli tehtävä on suunniteltu ja suoritettu oikein, pitäisi yrityksen toiminnankin olla laadukasta ja menestyksestä. Tämä periaate koskee kaikkia elinkeinoelämän aloja, sillä laatuun liittyvät toimenpiteet ovat sovellettavissa kaikkialle riippumatta yrityksen toimialasta.

Laadunhallintajärjestelmää luotaessa tulisi välttää sen aiheuttamaa liiallista byrokratiaa, paperityötä tai joustamattomuutta. Yrityksissä on jo olemassa omat johtamistapansa, ja laadunhallintajärjestelmää luotaessa nämä tulee ottaa huomioon. Käytössä olevien käytäntöjen tulee toimia perustana uudelle johtamisjärjestelmälle. Yritykset todennäköisesti jo toteuttavat monia standardissa vaadittuja asioita, mutta niitä ei olla määritelty ollenkaan.

Asiakkaat saattavat edellyttää toimittajaltaan tehokkaan laadunhallintajärjestelmän tuomaa luotettavuutta. Näiden odotusten täyttäminen on vain yksi peruste laadunhallintajärjestelmän luomiselle ja ylläpidolle.

Laadunhallintajärjestelmä auttaa tällaisten odotusten täyttämisessä. On kuitenkin tarpeen muistaa, että laadunhallintajärjestelmä on vain keino liiketoiminnan tavoitteiden saavuttamiseksi eikä itse päämäärä. Toisin sanoen laadunhallintajärjestelmä luo yritykselle keinon järjestelmällisempään lähestymistapaan toiminnan tavoitteiden saavuttamiseksi. Liiketoiminnan tuloksen parantaminen tulisi olla tavoitteena, jotta laadunhallintajärjestelmän toteuttaminen ja ylläpito olisi järkevä investointi. (SFS 2002, 19)

2.4 Laatufilosofiat

Joseph Juran, W. Edward Deming, Philip Crosby, Armand Feigenbaum sekä Kaoru Ishikawa ovat ehkä tunnetuimpia laadun kehittäjiä sekä laatufilosofioiden laatijoita. Näitä henkilöitä voidaan pitää modernin laatuajattelun esi-isinä ja laatumuraina. He olivat vähäsanaisia laatua määritellesään, mutta siitä huolimatta jokseenkin eri mieltä ja päätyivät erilaisiin ratkaisuihin.

2.4.1 Joseph Juran (1904 - 2008)

Joseph Juran julkaisi vuonna 1951 laadunohjauksen perusteoksen *The Quality Handbook*, joka on yksi luetuimmista ja referoiduimmista laatualan kirjoista. Kirjassaan hän toi esille, että kustannukset joilla saavutetaan tietty laadun taso, jakaantuvat estettäviin ja ei-estettäviin kustannuksiin. (Osma. 2000 ; Joseph M. Juran - Wikipedia, the free encyclopedia),

Juranin mukaan ei-estettäviä kustannuksia ovat ne, jotka liittyivät ennaltaehkäisyyn, kuten esimerkiksi tarkastustoimenpiteet. Estettävät kustannukset aiheutuvat tekijöistä, jotka johtavat vikoihin ja huonolaatuisiin tuotteisiin. tällaisiin kustannuksiin voidaan lukea esimerkiksi huonolaatuinen materiaali, korjaustyöt ja reklamaatioiden käsittely. Juranin mukaan on mahdollista säästää kustannuksissa yksinkertaisesti investoimalla laadun parantamiseen. (The Original Quality Gurus).

Juranin oppien keskeinen sisältö painottuu kolmeen laatuprosessiin, niin kutsuttuun laatutrilogiaan:

1. *Laadun suunnittelu*. Valmistaudutaan täyttämään laatutavoitteet
2. *Laadun ohjaus*. Laatutavoitteet pyritään saavuttamaan prosessin aikana.
3. *Laadun parantaminen*. Pyritään ennen saavuttamattomille toiminnan tasoille.

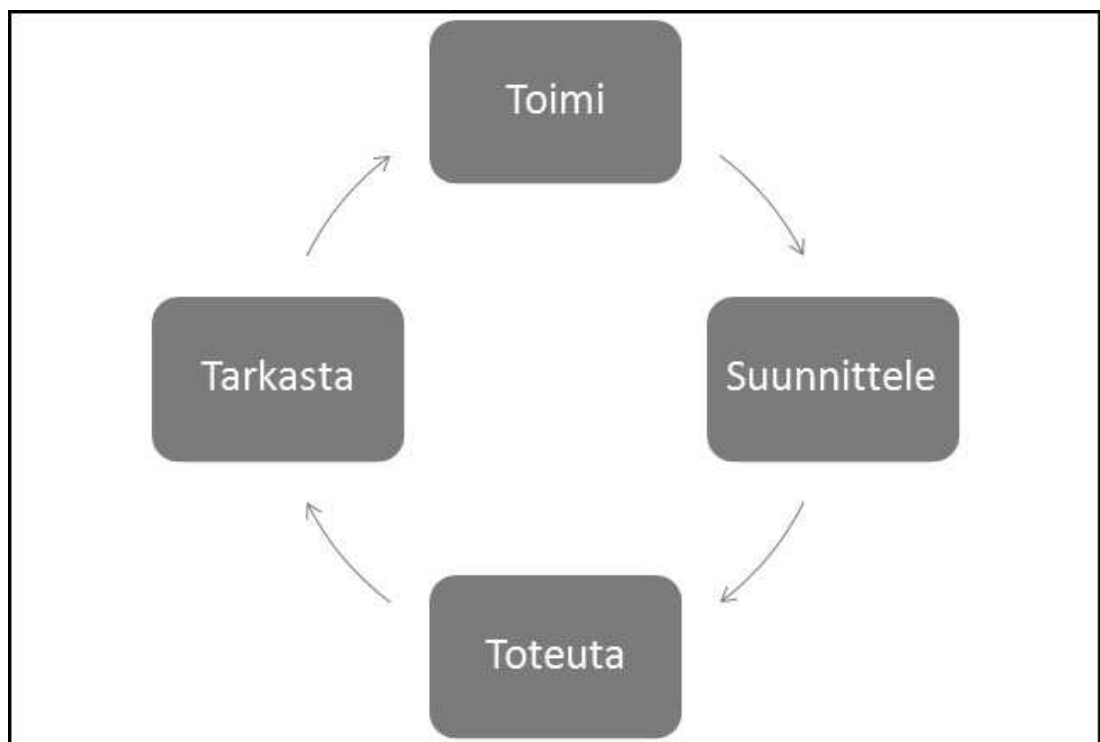
Laadun suunnittelussa Juran painotti asiakaslähtöisyyttä ja hänen mielestään oli tärkeää, että yrityksen koko henkilökunta tietää kuka tai mikä asiakas on. Ensin on määritettävä prosessien sisäiset ja ulkoiset asiakkaat, jotta suunnittelussa voitiin huomioida asiakkaan tarpeet niin tuote- kuin tuotantokehityksessä. (The Original Quality Gurus).

2.4.2 Walter Edward Deming (1900 - 1993)

Walter Edward Demingin filosofian tavoitteena on parannuksien tekeminen tuotteiden ja palveluiden tuotannossa vähentämällä epävarmuutta ja vaihtelua suunnittelussa ja valmistuksessa. Demingin mukaan vaihtelu on keskeisin tuotteiden huonon laadun syy. Ennen kuin epävarmuutta ja vaihtelua voidaan vähentää, on tunnettava niiden syyt. Poistamalla vaihtelun ja epävarmuuden syyt voidaan

saavuttaa ennustettava tuotteiden yhdenmukaisuus alhaisilla kustannuksilla ja markkinoiden tarpeisiin vastaten. Huomataan, että tuotteiden ominaisuuksien parantaminen ei Demingin mukaan kuulu laadun piiriin. (The Original Quality Gurus).

Demingin oppeihin liittyy syklimäisesti etenevä jatkuvaan kehittämiseen pyrkivä Demingin laatuympyrä, jossa laatutyö tehdään vaiheittain: Suunnittele-Toteuta-Tarkasta-Toimi. (The Original Quality Gurus).



Kuva 1. Deminging Laatuympyrä

Laatuympyrän lisäksi Deming kiteyttää laatutyön teesit 14 yksityiskohtaiseen toimintaohjeeseen (W. Edwards Deming - Wikipedia, the free encyclopedia):

1. Laadi visio ja sitoudu siihen
2. Opi uudet filosofiat
3. Ymmärrä tarkastusten merkitys
4. Irti puhtaasti kustannusperusteisista päätöksistä
5. Jatkuva parantaminen
6. Koulutus
7. Työnjohto

8. Poista pelko organisaatiosta
9. Ryhmien tavoitteiden optimointi
10. Irti iskulauseista
11. Irti määrällisistä tavoitteista ja tavoitejohtamisesta
12. Poista ammattiylpeyden esteet
13. Kannusta koulutukseen ja itseopiskeluun
14. Sitouduta koko organisaatio muutokseen

2.4.3 Philip Crosby (1926 - 2001)

Philip B Crosby toimi ITT:n varapääjohtajana 14 vuotta. Vuonna 1979 hän perusti laatukonsulttiyrityksen ja julkaisi yhden nykyisen laatuopin perusteoksista *Quality is Free*. Crosby esitti kirjassaan *Quality is Free* viisi yleistä virheellistä näkemystä yritystoiminnan laadussa. Näiden lisäksi Crosby toi myös esille idean nollavirheestä ja valtavista laatukustannuksista. Crosby'n laatuopit poikkeavat merkittävästi muiden laatugurujen opeista. (Philip B. Crosby - Wikipedia, the free encyclopedia ; Osma 2000 ; The Original Quality Gurus.)

- *"Laatu tarkoittaa yhteensopivuutta vaatimusten kanssa."* Vaatimusten on oltava selkeästi asetettuja väärinkäsitysten välttämiseksi. Kun vaatimukset on esitetty, on laadun mittaaminen vaatimusten ja todellisuuden vertaamista.
- *"Laatuongelmia ei ole olemassa."* On vain spesifisiä tuotanto-ongelmia, mittausongelmia, suunnitteluongelmia, yhteistyöongelmia ja niin edelleen. Laatutoimen tehtävänä tulisi siis olla vaatimusten ja todellisuuden vertailu, raportointi ja positiivisen laatuasenteen levittäminen sinne, mistä yrityksen tuotteiden ja toiminnan laatu todellisuudessa tulee.
- *"Laatutaloutta ei ole olemassa."* Crosby'n mukaan laatu on ilmaista ja laatukustannukset ovat seurausta siitä, ettei asioita osata tehdä oikein ensimmäisellä yrittämällä.
- *"Ainoa suoritusindeksi on laadun kustannus."* Crosby'n mukaan laadun kustannuksia on voitava mitata ja tulosten oltava julkisia, sillä laatukustannuksia voidaan käyttää moniin yrityksen toiminnan arviointeihin

muun muassa ongelmien esittämiseen yritysjohdolle, kehityskohteiden paikallistamiseen ja laatutason kehityksen seurantaan.

- "*Ainoa tavoite on nollavirhetaso.*" Crosbyn mukaan nollavirheperiaate on ammattimiesten toimintaperiaate tehtävästä riippumatta, eli keskitytään virheiden välttämiseen, ei korjaamiseen.

2.4.4 Armand Feigenbaum

Armand Feigenbaum julkaisi vuonna 1951 kirjan Total Quality Control. Hän vei laadunvarmistamisen Juranin pidemmälle esittämällä ajatuksen kokonaisvaltaisesta laadunhallinnasta. Hänen mukaansa hyvä tuote ei synny pelkästään valmistusosaston ansiosta, vaan laatu on kaikkien vastuulla ja laatua on hallittava yrityksen jokaisessa toiminnossa suunnittelusta asiakkaalle asti. (Armand V. Feigenbaum - Wikipedia, the free encyclopedia ; Osma 2000 ; The Original Quality Gurus.)

Feigenbaumin laatufilosofia kiteytyy kolmeen asiaan; laatujohtajuuteen, moderneihin laatu-tekniikoihin sekä organisaation sitoutumiseen. Yrityksen johdon tulee koko ajan taistella laadun puolesta yrityksessä. Feigenbaumin mukaan yrityksen laatuosasto pystyy ratkaisemaan vain 20% yrityksen kaikista laatuongelmista. Loppujen ongelmien ratkaiseminen edellyttää yrityksen kaikkien osastojen, suunnittelun, valmistuksen, laadunvarmistuksen ja markkinoinnin yhteistyötä. Laadun merkitystä tulee korostaa työntekijöille jatkuvan kouluttamisen, motivoinnin sekä laatu- ja liiketoiminnan yhdistämisen avulla. Laatu tulee sisällyttää kaikkiin yrityksen toimintoihin. (Armand V. Feigenbaum - Wikipedia, the free encyclopedia ; Osma 2000 ; The Original Quality Gurus.)

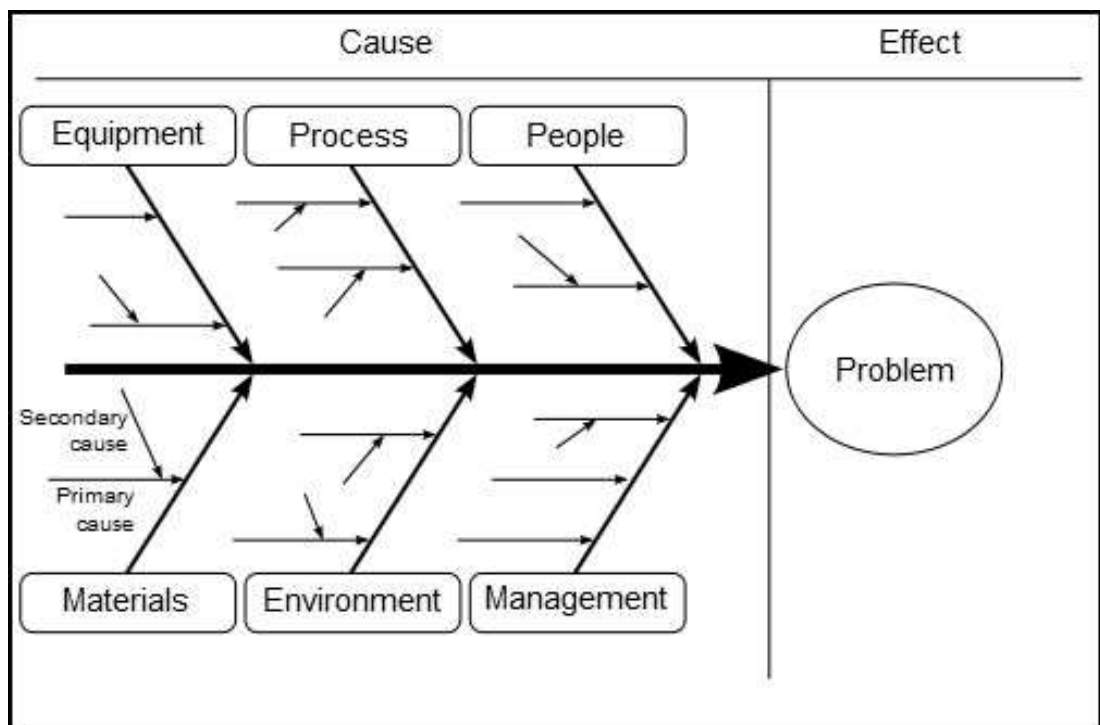
2.4.5 Kaoru Ishikawa (1900 - 1989)

Kaoru Ishikawa oli yksi laatuajattelun suurista japanilaisista ja laadun edelläkävijä sodan runteleman Japanin teollisuuden jälleenrakentamisen aikaan. Hän oli Tokion yliopiston professori ja perusti Union of Japanese Scientists and Engineers - järjestön ja otti käyttöön vuonna 1962 Nippon Telegraph and Cable - yrityksessä laatupiirin

jonka muodostavat saman yksikön työntekijät ja työnjohtajat. (Kaoru Ishikawa - Wikipedia, the free encyclopedia ; Osma 2000 ; The Original Quality Gurus.)

Hänen filosofioidensa uskotaan olevan perusta Japanin nykyisen teollisuuden arvonannolle. Ishikawan oppien keskeisimmät elementit ovat:

1. Laatu alkaa koulutuksella ja loppuu koulutukseen.
2. Ensi askel laatuun on asiakkaiden tarpeiden ja vaatimusten tunteminen
3. Poista ongelmien perussyyt, älä oireita
4. Älä sekoita keinoja ja tavoitteita
5. Laadunvarmistus on kaikkien osastojen ja työntekijöiden asia.
6. Aseta laatu ensimmäiseksi ja tähtäimeksi pitkänaikavälin voitot.
7. 95% yritysten ongelmista voidaan poistaa yksinkertaisilla ongelmanratkaisutyökaluilla.
8. Numeerinen tieto ilman hajontatietoa on käyttökelvotonta.



Kuva 1 Esimerkki Ishikawa-kaaviosta (Ishikawa-Diagram - Wikipedia)

Ishikawa kehitti niin sanotun Ishikawa-kaavion, joka tunnetaan myös kalanruoto-kaaviona. Kaaviolla on helppo havainnollistaa asioiden syy-seuraus suhteet ja sitä yleensä käytetään aivoriihen jatkoanalyysina. Yleisimpiä Ishikawa-kaaviossa

käytettyjä kaavioita ovat 4M's (Machine, Method, Material, Man Power), 8P's (Product, Price, Place, Promotion, People, Process, Physical Evidence, Productivity) ja 4S's (Surroundings, Suppliers, Systems, Skills). (Ishikawa-Diagram - Wikipedia).

2.4.6 Genichi Taguchi

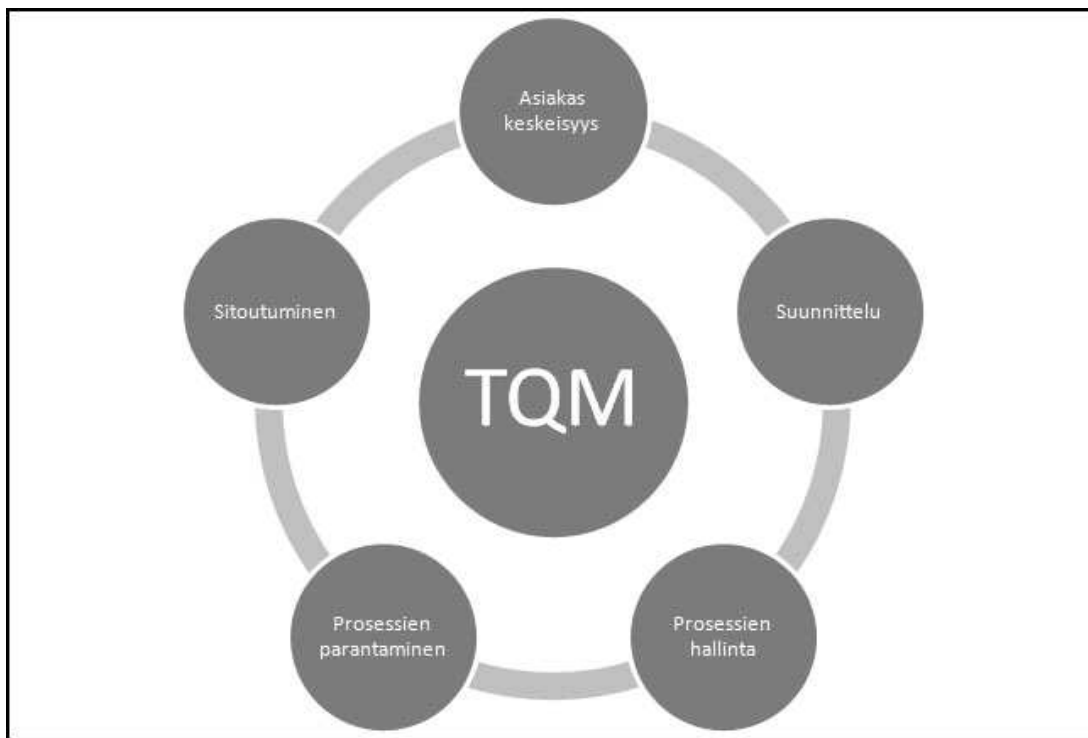
Genichi Taguchin mukaan laatua on pienin mahdollinen kokonaishävikki, jonka tuote aiheuttaa yhteiskunnalle sen jälkeen, kun se on lähetetty tuotantolaitoksesta. Hänen mukaansa hävikki tarkoittaa kaikkia niitä kuluja ja haittoja, joita tuotteen kuluminen, vikaantuminen ja rikkoontuminen aiheuttaa käyttäjälle. Toisin sanoen hävikki tarkoittaa samaa kuin tuotteen haitalliset ominaisuudet. Asiakkaalle on olemassa vain yksi hyvä ominaisuuteen liittyvä arvo ja kaikki tästä poikkeavat arvot merkitsevät siis hävikkiä.

Taguchin mukaan tuotteen hyvillä ominaisuuksilla ei ole mitään tekemistä laatukäsitteen (eli laadukkaan tuotteen suunnittelun) kanssa koska ne kuuluvat markkinoinnin ja yleisjohdon tehtäviin. (Genichi Taguchi - Wikipedia, the free encyclopedia ; Osma 2000 ; The Original Quality Gurus.)

2.5 Total Quality Management

Total Quality Management, TQM, on filosofia ja laatujohtamisen malli, joka pyrkii tuomaan laatuajattelun osaksi yrityksen johtamisjärjestelmää. TQM on kehittynyt Demingin, Juranin, Ishikawan, Crosbyn ja monien muiden laatualalla työskentelevien henkilöiden työn tuloksena. Se on kokoelma periaatteita, tekniikoita, prosesseja sekä hyväksi havaittuja käytäntöjä, jotka on ajan saatossa havaittu toimiviksi. (Tuurala, 2009 ; Veini, 2009)

TQM pyrkii tuotteiden parantamisen lisäksi parantamaan myös yritystä ja ympäristöä. TQM painottaa koko organisaation ja sen henkilöstön sitoutumista ja sen huomioon ottamista laadunhallintajärjestelmiä suunniteltaessa, vaikka viime kädessä vastuu laadun kehittämisestä kuuluu yrityksen johdolle. (Tuurala, 2009; Veini, 2009)



Kuva 2 yksinkertaistettu TQM-malli

Yksinkertaisin malli, jolla TQM voidaan kuvata on yllä olevan kuvan mukainen. Mallin mukaan laatutyön tulee panostaa viiteen osa-alueeseen; asiakaskeskeisyyteen, suunnitteluun, prosessien hallintaan, prosessien parantamiseen sekä sitoutumiseen. Nämä samat osa-alueet löytyvät myös ISO 9001-standardista ja tämän ansiosta TQM on levinnyt laajalle ja saanut kansainvälisesti standardisoituneen aseman. (Tuurala, 2009 ; Veini, 2009).

Asiakkaan ja markkinoiden ymmärtäminen antaa mahdollisuuden kehittää toimintaa sellaiseksi, että vastaavuus tarpeisiin saavutetaan. Tämä tarkoittaa, että asiakkaan tarpeita kuunnellaan, ne osataan ottaa huomioon tuotantoa ja tuotetta suunnitellessa ja sitä että asiakkaan tarpeet ymmärretään oikein. Laatujärjestelmän tarkoituksena on tuoda yrityksen toiminta ja palvelut asiakasta tyydyttävälle tasolle. (Tuurala, 2009)

Koulutus, työntekijöiden pätevyys ja osaaminen sekä hyvä työilmapiiri ovat hyvän laadunhallintajärjestelmän perusta. TQM:n mukaan työntekijä on luonnostaan aktiivinen ja luova ja tämän takia kaikki esteet luovuuden toteutumiselle tulee poistaa. Sisäisen toiminnan tehokkuus ja virheettömät lopputuotteet eivät takaa korkeaa laatua, vaan edellytyksenä on ulkopuolisen arvioijan eli asiakkaan näkemys

asiasta eli toisin sanoen asiakas on laadun lopullinen arvioija. (Tuurala, 2009; Veini, 2009).

Laatuasioita on alettu käsitellä sellaisillakin aloilla joilla ei tuoteta varsinaisia tuotteita vaan ne ovat puhtaasti palvelualoja. Laatugurujen opit ovat silti mukana ja parhaat ajatukset on jalostettu käyttöön. Hyödynnettäviksi ovat päättäneet juuri sellaiset ajatukset, jotka tukevat voimakkaasti kasvavaa asiakasmyönteistä ajattelua. (Tuurala, 2009; Veini, 2009).

3 ISO-9001:2000 MUKAINEN LAATUJÄRJESTELMÄ

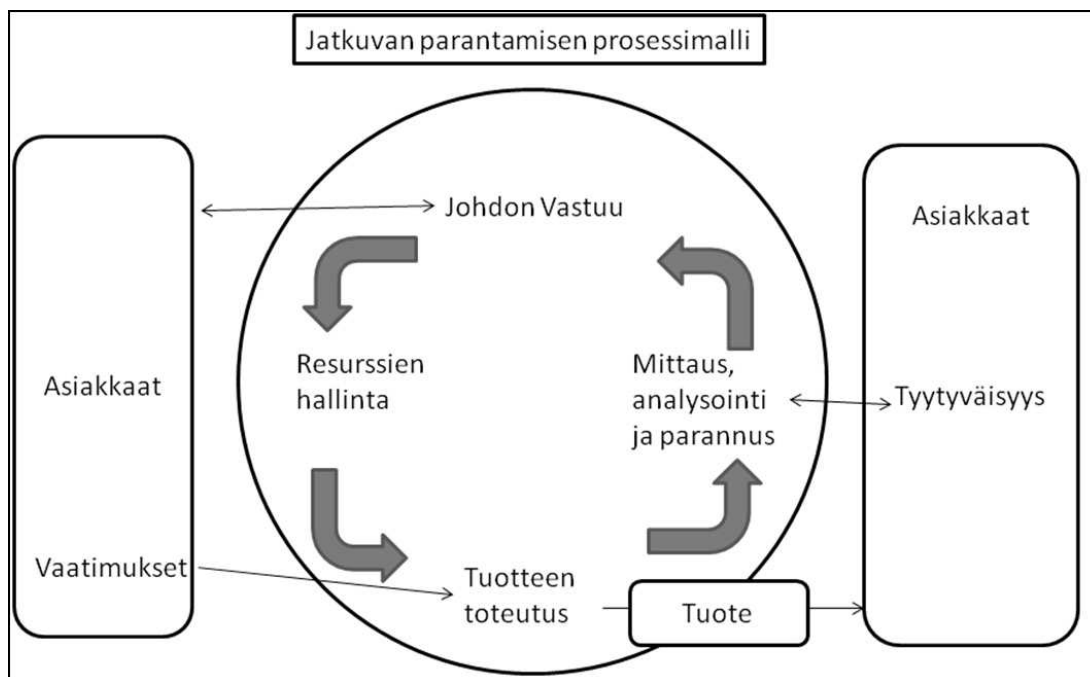
3.1 Yleistä

ISO 9000 standardiperhe on ehkä tunnetuin laatujärjestelmä maailmassa. Sen tavoitteena on organisaation laadukkaan johtamisen ja laadukkaiden tavara- ja palvelutuotteiden aikaansaaminen. ISO 9000-standardiperhe on rakenteeltaan joustava, mikä mahdollistaa sen käyttämisen erikokoisissa yrityksissä riippumatta siitä, tuottaako yritys fyysisiä tuotteita tai palveluita joko suoraan yksityisille asiakkaille tai toisille yrityksille.

ISO-9000 standardiperheeseen kuuluu kolme niin sanottua perusstandardia, jotka kertovat laatujärjestelmän perusteet ja sanaston (ISO 9000:2000), sen vaatimukset (ISO 9001:2000), ohjeistuksen laatujärjestelmän tehokkuuden parantamiseen (ISO 9004:2000) sekä ISO 90011, joka antaa ohjeistusta laadunhallintajärjestelmien auditointiin. (SFS-EN ISO 9000 2000, 9).

Laatujärjestelmän tulee olla rakennettu siten, että sen yhtenä tavoitteena on suunnitellun laadun varmentaminen. Standardin mukaan laatukäsikirjassa tulee käsitellä laatujärjestelmään kuuluvat prosessikuvaukset, työtapakuvaukset, menettelyohjeet ja viiteaineiston. Mikäli näin ei tehdä, vähimmäisvaatimuksena laatukäsikirjan tulee ainakin viitata niihin.

Yrityksen johto ottaa kantaa laatuun ja laatutavoitteisiin normaalissa toiminnan suunnittelussa ja on sitoutunut laadun jatkuvaan parantamiseen. Yrityksen on määriteltävä laatupolitiikka ja laatusuhteet. Yrityksen johto vastaa siitä, että koko organisaatio ymmärtää ne.



Kuva 3 Jatkuvan parantamisen prosessimalli (SFS-EN ISO 9001)

Yrityksen suhtautumistapa laatuun tuodaan esille yrityksen laatupolitiikassa. Se määrittelee joukon sitoumuksia ja lupauksia, jotka yhdessä muodostavat yrityksen tavoitteet laadun suhteen. Laadunhallintajärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että nämä laatupolitiikassa määritetyt sitoumukset ja lupaukset voidaan toteuttaa.

Laatukäsikirja siis määrittelee ja dokumentoi laatupolitiikan tavoitteiden kannalta tarpeelliset toimintatavat, vastuut, laatuksiteerit, laadunvarmistustoimenpiteet sekä menetelmät, joilla laadunhallintajärjestelmää valvotaan ja pyritään kehittämään. Laatukäsikirjan dokumentaatio tarjoaa henkilöstölle perustan toiminnan laatutason ylläpitoon ja palvelee samalla uuden henkilöstön perehdyttämisenä.

Työohjeet ja niitä tukevat lomakkeet luodaan käytettyjen menettelytapojen ja toimintaperiaatteiden pohjalta. Niiden avulla varmistetaan, että kaikki todella toimivat näiden tapojen ja periaatteiden mukaisesti.

Laatukäsikirjan viiteaineistolla tarkoitetaan kaikkea työhön ja prosesseihin liittyvää ulkopuolista aineistoa kuten lakeja, asetuksia ja viranomais määräyksiä. Kaikki olennainen informaatio tulee dokumentoida, jotta laadun tarkastaminen voidaan suorittaa. Tätä informaatiota tulee myös käyttää hyväksi tulevaisuudessa jatkuvan

parantamisen varmistamiseksi. Järjestelmällinen dokumentointi selkeyttää suunnittelua ja säästää usein aikaa, vaikka siihen käytetty aika aluksi tuntuukin hukkaan heitetyltä. Tulee myös muistaa, että dokumentointi auttaa ymmärtämään tuotteen tai palvelun laadun tason.

3.2 laatujohtamisen periaatteet

1. Asiakaskeskeisyys

Kaikki yritykset ovat riippuvaisia asiakkaistaan ja tämän takia yritysten tulisi pyrkiä ymmärtämään asiakkaiden nykyiset ja tulevat tarpeet, täyttää asiakkaiden vaatimukset sekä pyrkiä ylittämään asiakkaiden odotukset.

2. Johtajuus

Johtoporras määrittelee yrityksen tarkoituksen, suunnan ja tavoitteet. Johtajien tehtävänä on luoda ja ylläpitää hyvä yrityksen sisäinen ilmapiiri, joka parantaa koko henkilöstön työtulosta.

3. Henkilöstön osallistuminen

Henkilöstön täysipainoinen osallistuminen mahdollistaa kykyjen täysinäisen hyödyntämisen organisaatiossa.

4. Prosessimainen toimintamalli

Haluttu tulos saavutetaan tehokkaammin, kun toimintoja ja niihin liittyviä resursseja johdetaan prosesseina.

5. Järjestelmällinen johtamistapa

Toisiinsa liittyvien prosessien muodostaman järjestelmän tunnistaminen, ymmärtäminen ja johtaminen parantaa yrityksen vaikuttavuutta, tehokkuutta sekä auttaa sitä saavuttamaan tavoitteensa.

6. Jatkuva parantaminen

Yrityksen pysyvänä tavoitteena tulisi olla yrityksen suorituskyvyn jatkuva parantaminen.

7. Tosiasioihin perustuva päätöksenteko

Päätökset perustuvat tiedon ja informaation analysointiin ja tunnepohjainen päätöksenteko pyritään poistamaan.

8. Molempia osapuolia hyödyttävät suhteet toimituksissa

Yritys ja sen toimittajat ovat riippuvaisia toisistaan ja molempia osapuolia hyödyttävät suhteet lisäävät kummankin osapuolen kykyä tuottaa lisäarvoa.

3.3 Laatuksikirja

ISO 9001:2000-standardin mukainen laatuksikirja kuvaa tarkalleen yrityksen laatu järjestelmän rakenteen ja kaikki siihen kuuluvat osat. Laatuksikirjan rakenne voi noudattaa tarkasti itse ISO 9001:2000-standardin rakennetta, mutta ISO 9001:2000 eroaa ISO 9001:1994 standardista siten, että laatuksikirjan rakenteen voi tekijä itse määritellä mikäli sen tarpeelliseksi näkee.

ISO 9001:2000-standardissa on listattu ne vaatimukset jotka tulee täyttyä jokaisessa kohdassa, jotta laatu järjestelmä voidaan sertifioida. Mikäli yrityksessä ei jotain standardin määrittelemää kohtaa ole toteutettu ollenkaan eikä sen katsota olevan yrityksen toiminnalle välttämätön, tämän kohdan voi myös jättää pois laatuksikirjasta tai ko. kohdassa voidaan kertoa, ettei yrityksellä ole tätä toimintaa. On myös mahdollista tehdä kokonaan standardirakenteesta poikkeava laatuksikirja.

ISO 9001-standardista julkaistiin 15.11.2008 uusi versio ISO 9001:2008. Uuteen standardiin ei ole tullut uusia vaatimuksia. Uudistuksessa standardin tekstiä on selkeytetty sen käytöstä kahdeksan vuoden aikana saatujen kokemusten perusteella.

Tässä opinnäytetyössä käytin vanhempaa ISO 9001:2000-standardia, koska se oli minulle tuttu jo ennestään.

3.4 Laatukäsikirjan rakenne

Laatukäsikirjan kappaleet 1. - 4. käsittelevät itse yritystä sekä laatujärjestelmää yleisellä tasolla. Näitä osioita voidaan myös kutsua johdannoksi. Johdanto-osa esittelee yrityksen kokonaisuudessaan, käy läpi laatujärjestelmän pääperiaatteet sekä esittelee yrityksen avainprosessit. Standardissa määritetään ne laadunhallintajärjestelmän vaatimukset, joiden on tunnustettu olevan linjassa kansainvälisesti sovittujen hyvien liiketoimintatapojen kanssa. Tällainen laadunhallintajärjestelmä on arvioitavissa sertifiointia varten, mutta sertifiointi ei ole pakollista.

Kappaleessa *4.1 Yleiset vaatimukset* esitetään vaatimus organisaatiolle ottaa käyttöön laadunhallintajärjestelmä ja kuvataan se yleisellä tasolla. Tässä kohdassa ei kuitenkaan tule käydä laadunhallintajärjestelmää läpi yksityiskohtaisesti, sillä laatukäsikirjan jälkimmäiset osat paneutuvat näihin yksityiskohtiin. Käsikirja vaatii että prosessikuvaukset dokumentoidaan, mutta näiden kuvausten yksityiskohtaisuus riippuu prosessien monimutkaisuudesta ja tasapainoisuudesta. (SFS-EN ISO 9001 2000, 17; SFS 2002, 53)

4.2 Dokumentointia koskevat vaatimukset määrittelee yrityksen arkistointijärjestelmän. Siinä määritellään myös, missä muodossa yritys tallentaa tuotanto- ja laadunhallintajärjestelmän tuottamat dokumentit, minne ne tallennetaan, kuka dokumentit varmistaa ja kuinka varmuuskopiointi hoidetaan. (SFS-EN ISO 9001 2000, 19; SFS 2002, 55)

Yrityksellä on vapaus valita laatukäsikirjalle omaan toimintaansa parhaiten sopiva muoto. Sopivaa muotoa valittaessa tulee pitää mielessä se, ketkä kuuluvat laatukäsikirjan käyttäjäkuntaan; tuleeko se ainoastaan omaan sisäiseen käyttöön vai tarjotaanko sitä mahdollisesti myös yrityksen ulkopuolisille lukijoille. (SFS 2002, 58)

Dokumentaation tulisi vastata riittävällä tarkkuudella seuraaviin kysymyksiin: kuka tekee, missä tekee, milloin tekee ja miten tekee. Riittävä tarkkuus määritellään

yritys- ja tapauskohtaisesti yhteistyössä mahdollisimman monen, asiaan vaikuttavan työntekijän kanssa.

Kappaleet *4.3.2 Asiakirjojen ohjaus* ja *4.2.4 Tallenteiden ohjaus* käsittelevät dokumenttien ja laatutallenteiden ohjausta eli toisin sanoen hallintaa. Näiden kohtien tarkoituksena on varmistaa, että yrityksellä on käytössä oikeat, kuhunkin työhön soveltuvat ja tarkoituksenmukaisesti hyväksytyt asiakirjat. Dokumenttien hallinta on tärkeää sen varmistamiseksi, että työn tekemiseen tarvittava informaatio on saatavilla ja se on ajankohtaista. (SFS-EN ISO 9001 2000, 19; SFS 2002, 59-60)

Laatutallenteet ovat yksi asiakirjojen erityismuoto. Nämä tallenteet sisältävät tietoja, jotka helpottavat toiminnan tehokasta johtamista. Yrityksen tulee todistaa, että se on tehnyt töitä laadunhallintajärjestelmän ja laadun parantamisen tai sen säilyttämisen eteen tallentaen siihen liittyvää informaatiota ja täyttäen laadunhallintajärjestelmän asettamia vaatimuksia.

Esimerkkejä tällaisista laadunhallintajärjestelmän tuottamista tallenteista ovat suunnitteluasiakirjat ja laskelmat, asiakastilaukset, sopimusten katselmoinnin ja kokousten muistiinpanot, sisäisten auditointien raportit, ostotilaukset ja toimittajiin liittyvät asiakirjat. Lisäksi tiedot toimitetuista ja vastaanotetuista tilauksista, prosessien ohjaukseen liittyvät yksityiskohdat, mittaus-, seuranta-, kalibrointi- ja tarkastusraportit sekä koulutustiedot ja -rekisterit.

Tallenteet, kuten muutkin laatujärjestelmään liittyvät dokumentit, voivat olla missä tahansa muodossa. (SFS-EN ISO 9000 2000, 17)

3.4.1 Johdon vastuu

Laatukäsikirjan kappaleessa 5. *Johdon vastuu* määritellään tarkasti yrityksen laatupolitiikka ja laatutavoitteet, jotka yhdessä luovat perustan ja raamit koko laadunhallintajärjestelmälle. Tämän otsakkeen alla myös yhtiön johto vannoutuu noudattamaan laatujärjestelmää sekä seisoo sen takana. Yrityksen johdon tulee tuoda

esille, että laatu on koko yrityksen kattava käsite, se koskee koko henkilökuntaa ja kaikkia sen toimintoja. (SFS-EN 9001 2000, 19-20)

Laatupolitiikka on julistus, jolla yhtiö sitoutuu laatuun, laadunhallintajärjestelmän jatkuvaan parantamiseen, laatutavoitteiden asiayhteyksiin sekä pyrkii liittämään yrityksen ja sen asiakkaiden vaatimukset toisiinsa. Laatupolitiikassa yrityksen johto tuo ilmi, että he ovat laadunkehittämisen kannalla ja ovat sitoutuneita siihen. Tämän lisäksi heidän tulee nimetä ne henkilöt, jotka ovat vastuussa yrityksen laadunhallintajärjestelmästä ja mikäli henkilöitä on useita, myös heidän aluevastuunsa tulee rajata. (SFS-EN 9001 2000, 21; SFS 2002, 67-68)

Laatupolitiikan lisäksi yrityksen johdon tulee asettaa yritykselle laatutavoitteet. Laatutavoitteet koskevat koko yrityksen toimintaa yrityksen kaikissa osissa, joissa se on sovellettavissa. Yrityksen johdon tulee selkeästi määrittää laatutavoitteet ja niiden on oltava ennen kaikkea realistisia ja saavutettavissa olevia. Yrityksen johto voi nimetä vastuuhenkilön määrittämään nämä tavoitteet, koska joissain tilanteissa itse johto ei pysty määrittämään niitä realistisiksi. On kuitenkin pidettävä mielessä se, että vaikka joku johtoon kuulumaton nämä määrittää, yrityksen johto hyväksyy ne ja kantaa vastuun. Yrityksen henkilöstön tulee olla tietoisia siitä, mikä on heidän toimintansa osuus laatutavoitteiden saavuttamisessa. (SFS-EN 9001 2000, 21; SFS 2002, 68-69)

Laatutavoitteiden yhteydessä tulee myös määritellä aikatauluvaatimukset johon mennessä tavoitteiden tai välitavoitteiden tulee olla täytetty. Tämän takia tavoitteet tulee olla määritelty siten, että ne pystytään mittaamaan. Esimerkiksi "Tee työsi paremmin" ei ole tavoite vaan toivomus. Tavoitteiden saavuttaminen tulee pystyä toteamaan ja mikäli näin ei ole tapahtunut, tulee yrityksen johdon reagoida asiaan ja selvittää syyt.

Laadunhallintajärjestelmää suunniteltaessa tulee pitää mielessä se, että laadunhallintajärjestelmää suunniteltaessa suunnittelun tulee tapahtua kahdella eri tasolla. Ensimmäinen taso on suunnittelu, jota laadunhallintajärjestelmältä edellytetään kappaleen 4.1 vaatimusten täyttämiseksi. Suurin osa tästä suunnittelusta tapahtuu laadunhallintajärjestelmän kehittämisen ja toteuttamisen alkuvaiheissa.

sekä kerätään arvokasta tietoa laatujärjestelmän parantamista varten. Havainnoimalla ja kyselemällä tarkistetaan henkilökunnan kyky toimia ohjeiden ja laatuvaatimusten mukaisesti. Katselmuksiin osallistuvien henkilöiden tulisi voida vaikuttaa katselmuksen tulokseen ja ryhtyä tulosten edellyttämiin toimenpiteisiin. (SFS-EN ISO 9001 2000, 23)

3.4.2 Resurssien hallinta

ISO 9001:2000-laatustandardin kuudes kappale käsittelee resursseja. *6.1 Resurssien varaaminen* keskittyy siihen, että yrityksellä on varmasti tarvittavat resurssit laatujärjestelmän ylläpitämiseen, parantamiseen ja tarvittava työ voidaan tehdä asiakasvaatimukset täyttävällä tavalla. Mikäli yrityksellä ei ole kaikkia vaadittuja resursseja käytettävissä, on ratkaistava kuinka käytettävissä olevat resurssit saadaan parhaiten hyödynnetyiksi. (SFS-EN 9001 2000, 23),

Resurssien varaaminen käsittää eri työalueiden vastuut, vastuussa olevat henkilöt, yrityksen johdon ja osastojen esimiehet sekä eri työvaiheiden keskinäiset suhteet. Resursseiksi käsitetään mm. seuraavat asiat; henkilöstö, aika, tilat, välineet, materiaalit, tarvikkeet, ohjelmistot sekä logistiset palvelut. Resursseja varatessa on tärkeää tunnistaa ja määrittää se aikajana, jolla tarvittavien resurssien tulee olla käytettävissä. Esimerkiksi milloin avoimet työpaikat tulee olla täytettynä tai milloin ostosopimukset tulee olla tehtynä. (SFS-EN 9001 2000, 23).

6.2 Henkilöstöresurssit käsittelee henkilöstöä kokonaisuudessaan; työntekijöiden pätevyyttä, tiedotusta sekä koulutustarpeita. ISO 9001:1994 pyrki listaamaan kaikki mahdolliset laatuun vaikuttavat työtehtävät organisaation sisällä, mutta ISO 9001:2000 viittaa henkilöstöön, jonka työ vaikuttaa työn laatuun. Tästä esimerkkinä ISO 9001:2000 vaatimuksena on kattavat työnkuvaukset, työohjeet sekä listaus kaikista mahdollisista työhön liittyvistä asioista, jotka työn suorittaminen vaatii. Kun nämä asiat on määritelty, voidaan olettaa, että työntekijä pystyy suorittamaan työtehtävänsä laadukkaasti. Työohjeet, työnkuvaukset sekä muu työn suorittamiseen liittyvä dokumentaatio auttavat uuden työntekijän perehdyttämisessä työtehtävään. (SFS-EN 9001 2000, 23).

Jokaisen yrityksen menestyksen takana on pätevät työntekijät. Pätevyys muodostuu tarkoituksenmukaisesta koulutuksesta, harjoittelusta, taidoista ja työkokemuksesta. Huomionarvoista on se, että tietyllä henkilöllä ei tarvitse olla kaikkia näitä ominaisuuksia, vaan pelkästään ne, joita hän tarvitsee oman työnsä suorittamiseen. Työtehtäviä suunnitellessa ja määriteltäessä tulee määritellä myös ne vaatimukset joita työntekijältä vaaditaan työn suorittamiseksi. Tällaisia vaatimuksia voi olla esimerkiksi tietyn alan korkeakoulututkinto tai tietyt kurssit (esimerkiksi trukkikortti tai työturvallisuuskortti) (SFS-EN 9001 2000, 23-24; SFS 2002 80-83)

Tästä syystä ISO 9001:2000 painottaa koulutuksen tarpeellisuutta sekä pyrkii luomaan käytäntöjä joiden avulla henkilökunnan koulutustarpeet huomioidaan ja niihin reagoidaan mahdollisimman nopeasti. ISO 9001:2000 tavoitteena on, että jokainen työntekijä pätevöityy työtehtäväänsä. (SFS-EN 9001 2000, 25)

Yrityksen henkilöstön pätevyyttä tulisi seurata säännöllisesti ja verrata sitä työtehtävissä vaadittaviin pätevyyksiin ja taitoihin, niin nyt kuin lähitulevaisuudessa. Vaikka ISO 9001:2000-standardi pyrkiikin välttämään työntekijöiden keskinäistä vertailua, työntekijöiden pätevyksiä ja eroja tulisi silti analysoida, jotta saadaan parhaat työntekijät jokaiselle osa-alueelle. Henkilöstön pätevyyttä seurattaessa tulee havaitut puutteet täydentää joko koulutuksella, tai palkkaamalla joko vakinaista tai tilapäistä työvoimaa. Mikäli päädytään henkilöstön koulutukseen, tulee ottaa huomioon se, että työntekijä voidaan taas laskea päteväksi työtehtävään vasta kun hän on saanut koulutuksen lisäksi myös kokemusta.

Henkilöstön koulutus tulee suunnitella siten, että se vaikuttaa mahdollisimman vähän yrityksen toimintaan koulutuksen aikana. Laajamittaiset koulutukset voidaan porrastaa ja jokaiseen koulutusvaiheeseen voidaan liittyä perehdytys- ja työvaihe, jossa työntekijä voi hyödyntää koulutuksessa opittuja taitoja. Laadunhallintajärjestelmää suunniteltaessa on hyvä kouluttaa henkilöstöä (johdon edustajia) laatutyökalujen käyttöön sekä sisäisiin auditointeihin, jotta kaikki laadunhallintajärjestelmän liiketoiminnalle tarjoamat mahdollisuudet saadaan hyödynnettyä. (SFS 2002, 81-82)

Koulutuksen tuloksia on arvioitava. Mikäli yritys vain määrää työntekijät koulutukseen eikä sen jälkeen tarkasta työntekijän oppimistuloksia tai kurssin kannattavuutta, voidaan koulutus tuomita heti turhaksi koska kurssin arvoa ei tiedetä. Tietyt tehtävät vaativat tiettyä erityisosaamista ennen kuin ne voidaan suorittaa oikein ja ennen kaikkea turvallisesti.

Henkilöstön koulutusta ja pätevyyttä eri työtehtäviin tulee seurata rekisterillä ja tämä rekisteri tulee arkistoida muiden laatutallenteiden tavoin kuten kohdassa 4.2.4 on määrätty. Rekisteriin voidaan tallentaa myös tallenteita joilla pystytään osoittamaan koulutusohjelman onnistuminen sekä tietyn pätevyyden hankkiminen. Pätevien henkilöiden kohdalla voidaan myös yksinkertaistaa työohjeita ja muuta työn suoritukseen vaadittavia dokumentteja. (SFS-EN ISO 9001 2000, 25; SFS 2002, 80-81)

Kappaleet 6.3 *Infrastruktuuuri* ja 6.4 *Työympäristö* käsittelevät niitä tiloja missä laatua tehdään. Nämä standardin kohdat vaativat, että yrityksen tulee järjestää tarvittavat rakennukset, työskentelytilat ja välineet työntekijöilleen sekä näiden rakennusten, työskentelytilojen ja välineiden huolto ja kunnossapito. Jotkut työt saattavat vaatia tiettyjä fysikaalisia olosuhteita kuten lämpö, hygienia, puhtaus, ilman kosteus, valaistus, ilmastointi jne. Yrityksen tulee huolehtia siitä, että lakisääteiset asetukset täyttyvät ja se pystytään helposti todentamaan.

Työympäristön tulee olla myös turvallinen ja tarvittavien hätäensiapuvälineiden, kuten silmähuuhtelupisteiden tulee olla selvästi merkattu sekä jokaiselle rakennukselle tulee olla oma määräykset täyttävä pelastautumissuunnitelma. Myös kulunvalvonta tulee olla järjestettynä siten, etteivät asiattomat henkilöt pääse tiloihin joissa he saattaisivat kokemattomuudellaan tai tietämättömyydellään aiheuttaa ongelmia tai vaaratilanteita. (SFS-EN ISO 9001 2000, 25; SFS 2002, 83-84)

3.4.3 Tuotteen toteuttaminen

Kappale 7. *Tuotteen toteuttaminen* määrittelee yrityksen prosessit, jotka vaikuttavat yrityksen tuotteen tai palvelun toteuttamiseen. Yrityksen tulee suunnitella, kuinka

tuotteen toteuttamiseen tarvittavat toiminnot toteutetaan. Esimerkkejä tästä suunnittelusta ovat asiakkaan tarpeiden huomioiminen, tuottavuuden lisääminen, jätteen, hylkyjen tai poikkeavien tuotteiden vähentäminen, tarvittavien resurssien ja tallenteiden määrittäminen sekä suunnittelun tulosten vertaaminen lähtötiedoissa annettuihin vaatimuksiin, mukaan lukien prototyyppitestaukset ja asiakastytyväisyyskyselyt.

Kaikki tämä suunnittelutieto tulee dokumentoida sillä tarkkuudella, että pystytään varmistamaan prosessien tuloksellinen suorituskyky. Tuotteen toteuttamisen suunnittelun laajuuteen vaikuttaa se, ovatko valmistettavat tuotteet tai palvelut; luonteeltaan toistuvia, projektiluonteisia, innovatiivisia vai edellä mainittujen yhdistelmiä.

Jos toimintaan liittyy ainoastaan rutiininomaista ja toistuvaa tuotteen valmistamista tai palvelun toimittamista, suunnittelu voidaan tehdä laatukäsikirjan ja muun dokumentaation laadinnan yhteydessä. Myöhemmin viittaukset asianomaiseen dokumentaatioon voivat riittää suunnitteluvaatimusten täyttämiseksi erityisesti tuotteeseen tai palveluun liittyvistä laatutavoitteista puhuttaessa. (SFS 2002, 85-87)

7.2 Asiakkaaseen liittyvät prosessit sekä sen alakohdat keskittyy yrityksen tuotteisiin ja palveluihin sekä tuotteen niihin vaatimuksiin, jotka on suunnattu asiakkaille. Ei tule unohtaa, että usein tuotteisiin liittyy vaatimuksia joita asiakas ei tiedosta, kuten viranomaisvaatimuksia, toimitusaikatauluja, maksuehtoja sekä myös sellaisia vaatimuksia, joiden asiakas olettaa automaattisesti kuuluvan tuotteeseen tai palveluun. (SFS-EN ISO 9001 2000, 27)

Tilauksen tai sopimuksen kaikki osat on tarpeen katselmoida sen varmistamiseksi, että ne voidaan täyttää. Mikäli joukossa on vaatimuksia jotka eivät kuulu yrityksen normaaleihin työskentelyprosesseihin tai ne tuntuvat epärealistisilta, on tarpeen selvittää ne asiakkaan kanssa.

Yrityksen tulee panostaa viestintään asiakkaan kanssa, koska yksi yleisimmistä ongelmista yrityksissä on väärinkäsitykset tilauksen sisällöstä tai sen käytöstä. Mikäli mahdollista, yrityksen tulisi nimetä henkilö tai henkilöt vastaamaan

yhteistyöstä asiakasyrityksen kanssa sekä luoda mahdollisimman kattavat ja kummallekin osapuolelle sopivat viestintämenettelyt, jotta tällaiset epäselvyyksistä ja väärinymmärryksistä johtuvat ongelmat voidaan tunnistaa ja selvittää. (SFS-EN ISO 9001 2000, 27; SFS 2002, 88-90)

Kirjallisista ja sähköisistä tilauksista jää aina pysyvät tallenteet, jotka arkistoidaan kohdan 4.2.4 määräysten mukaan. Mikäli tilaus tulee sähköisesti, on ensiarvoisen tärkeää huolehtia tilausten tallentamisesta ja vahvistamisesta.

Tilauksen saavuttua tulee pätevän henkilön tarkastaa tilaus sen varmistamiseksi, että kohdassa 7.2.2 olevat vaatimukset voidaan täyttää. Pätevän henkilön on tarpeen tarkistaako myös, liittyykö tilaukseen uusia suunnitteluvaatimuksia ja tuleeko kohdan 7.3 vaatimuksia soveltaa. Katselmuksesta jäävä tallenne voi olla joko monimutkainen dokumentti joka arkistoidaan kohdan 4.2.4 mukaan, tai niinkin yksinkertainen kuin tarkastajan kuittaus ja päiväys tilausasiakirjaan.

Kappale 7.3 *Suunnittelun ja kehittämisen suunnittelu* koskee vain yrityksiä, joissa todella on suunnittelu- ja kehittämistoimintaa. Monissa yrityksissä ei varsinaisesti suunnitella tuotteita tai palveluita vaan sovelletaan, muutetaan tai mukautetaan hyväksi osoittautuneita malleja ja prosesseja erilaisten asiakasvaatimusten täyttämiseksi. Suunnittelua sovelletaan yleensä silloin, kun jokin aiottu tuote on uusi tai yritykselle ennen tuntematon ja yrityksen on sovellettava alan tai teknologian peruseriaatteita uuden tuotteen spesifikaatioiden täyttämiseksi. (SFS-EN ISO 9001 2000, 15)

7.4 *Ostotoiminta* määrittelee yrityksen tarpeet yksilöidä tuotteiden tai palveluiden mahdollisesti vaikuttavat ostettavat materiaalit ja palvelut. Kun yritys on määrittänyt omat tarpeensa, tulee ne ottaa huomioon valittaessa materiaalien ja palveluiden toimittajista sellaiset, jotka kykenevät täyttämään nämä vaatimukset. Eräs vaatimus, jonka yritys voi asettaa alihankkijoilleen, on voimassa oleva ja sertifioitu laadunhallintajärjestelmä. Tämä vaatimus auttaa yritystä omassa toiminnassaan, koska sertifioituun laadunhallintajärjestelmään tulisi pystyä luottamaan. Tällöin kohdan 7.4.3 Ostetun tuotteen todentaminen vaatimuksia voidaan helpottaa. (SFS-EN ISO 9001 2000, 31).

Useimmilla yrityksillä on jo ennen laadunhallintajärjestelmän voimaan tuloa hyvät suhteet tavarantoimittajiin, joilla ei välttämättä ole voimassa olevaa laadunhallintajärjestelmää. Mikään ei estä näiden toimittajien käyttöä jatkossa, koska standardi edellyttää vain, että toimittajien valinta tehdään hallitulla tavalla ja hyvät kokemukset riittävät perusteeksi toimittajien käyttöön jatkossakin. (SFS-EN ISO 9001 2000, 31).

Tilauksia tehdessä on hyvä pitää mielessä ne samat asiat mitkä jo edellä mainittiin. Tilaus ei saa jättää mitään epäselvyyksiä siitä, mitä halutaan. Tilaukset tulisi tehdä kirjallisena, sillä puhelimitse tehdyt tilaukset voidaan helposti ymmärtää väärin ja yrityksen tulee varmistaa, ettei näin tapahdu. Tilausten kirjaaminen on aina hyödyllistä riippumatta siitä, onko tilaus tehty suullisesti, kirjallisesti vai sähköisesti, jotta myöhemmin pystytään varmistamaan, että toimitettu tuote vastaa tilausta.

Kappaleet *7.5 Tuotanto ja palveluiden tuottaminen* sekä *7.6 Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus* käsittelee yrityksen tuotantoprosessien valvomista. Kappaleissa tuodaan ilmi kaikki tuotantoon liittyvät yleiset toiminta- ja työohjeet sekä määrätään henkilöt, jotka ovat vastuussa tuotannosta eli toisin sanoen kelpuuttavat palvelun. (SFS-EN ISO 9001 2000, 31-35)

Työohjeiden ja työnkuvausten tulee olla helposti ymmärrettäviä ja niistä on tultava ilmi tarvittava tieto sen varmistamiseksi, että tuotteet ja palvelut täyttävät asiakasvaatimukset. Työohjeita tehtäessä on myös tarpeen ottaa huomioon niiden tarvittava laajuus: trukkikuskin työohjeissa ei tarvitse kertoa kuinka trukkia käytetään, mutta niissä saattaa olla tarpeellista kertoa yksityiskohtia liittyen tavarantoimitukseen, käsittelyyn ja päivittäisiin huoltotoimenpiteisiin.

Mikäli tuotantolaitteiden kulumisen vaikuttaa tuotettavan tuotteen laatuun, on prosessilaitteille tarpeen laatia kunnossapitosuunnitelma. Työprosessien ohjaus edellyttää, että laitteistot ovat tarkoitukseensa sopivia ja työalue ei aiheuta ongelmia. Monet laitteistojen seurantaan ja työympäristöön kuuluvat vaatimukset ovat asiakkaiden tai viranomaisten määrittämiä, ja ne on tarpeen huomioida yrityksen omassa prosessinohjauksessa.

Yritykset markkinoivat monia tuotteita ja palveluita lupaamalla toimituksenjälkeistä huoltoa ja tukea osana kokonaissopimusta. Huoltotoiminnassa on pidettävä mielessä, että kaikki tuote- ja palvelupoikkeamat tulisi viedä korjaavien toimenpiteiden menettelyyn epäonnistumisen syyn selvittämiseksi. Tulee myös huomioida, että takuukorjauksen tarve osoitus siitä, ettei tuote toiminut suunnitellulla tavalla.

Yrityksillä on usein tarve tunnistaa tuote tai palvelu, jonka he ovat luoneet. Kun tällainen tarve ilmenee, tulee yrityksen määrittellä käytettävät menetelmät ja tallenteet tunnistamisen onnistumiseksi. Esimerkkejä tunnistusmenetelmistä ja tallenteista ovat osa- ja työnumerot, viivakoodit, huollon suorittaneen henkilön nimi tai ohjelmatuotteen versionumero. (SFS-EN ISO 9001 2000, 33; SFS 2002, 111).

Tunnistettavuuden ohella toinen tärkeä tieto yrityksille on tuotteen tai palvelun jäljitettävyys. Jäljitettävyydellä tarkoitetaan tietoa siitä, mistä tuote tai palvelu on tullut, mitä sille on tehty, missä se on nyt ja missä prosessin vaiheessa se on tällä hetkellä. Usein käytettyjä menetelmiä jäljitettävyyden aikaansaamiseksi ovat; merkinnät työkorteissa, tarkastus- ja palvelutallenteet sekä tietokonepohjainen seuranta. Joillakin aloilla tunnistus ja jäljitettävyys tulee vaatimuksena joko viranomaisilta tai sopimusteilta. (SFS-EN ISO 9001 2000, 33; SFS 2002, 111).

Kappaleessa 7.5.4 *Asiakkaan omaisuus* kerrotaan yrityksen vastuusta huolehtia yrityksen hallussa tai käytössä olevasta asiakkaan omaisuudesta. Yrityksellä tulee olla keinot tunnistaa ja suojella sellaista asiakkaan omaisuutta, joka on toimitettu käytettäväksi tai liitettäväksi tuotteeseen. Jos asiakkaan omaisuutta katoaa, vaurioituu tai havaitaan käyttöön sopimattomaksi, siitä tulee ilmoittaa asiakkaalle ja tehdä määrätyt tallenteet. (SFS-EN ISO 9001 2000, 33).

Kappaleessa 7.5.5 *Tuotteen säilytys* standardi toteaa yksinkertaisesti, että mikään tämän kohdan toiminnoista ei saa vaikuttaa haitallisesti toimitettavien tuotteiden tai palveluiden laatuun. Yrityksen on itse päätettävä, millä tavoin tämä asia varmistetaan. Mikäli yritys tuottaa esimerkiksi särkyviä, steriilejä, staattiselle sähkölle herkkiä tai vaarallisia tuotteita, on tärkeää varmistaa, että sellaiset toimenpiteet kuten tunnistus, käsittely, pakkaaminen, varastointi ja suojaaminen ovat

laadunhallintajärjestelmän tehokkaassa valvonnassa. Tämän kohdan vaatimukset voidaan kuvata prosessiasiakirjoissa niiltä osin kuin ne siihen soveltuvat. (SFS-EN ISO 9001 2000, 33).

Kappale 7.6 *Seuranta- ja mittauslaitteiden ohjaus* käsittelee sellaisia mitta- ja tarkkailulaitteita jotka vaativat erillistä kalibrointia. Kappaleessa käsitellään siis tuotannon varmistamista luotettavilla välineillä. Mikäli tällaisia mittalaitteita on käytössä, on yrityksen määriteltävä tarvittavat toimenpiteet näiden laitteiden säilytyksestä ja käyttöä varten, jotta vaaditun tarvittavan tarkkuuden säilyttäminen on mahdollista. Yrityksen on myös määriteltävä mitta- ja seurantalaitteiden määräraikaishuollot sekä niissä tehtävät toimenpiteet. (SFS-EN ISO 9001 2000, 35).

3.4.4 Mittaus, analysointi ja parantaminen

Laatukäsikirjan viimeinen kappale 8. Mittaus, analysointi ja parantaminen keskittyy niin tuotteen laadun kuin itse laatujärjestelmän parantamiseen suorituskyvyn mittaamisen, seurannan ja analysoinnin avulla.

On tärkeää ymmärtää, että seuranta- ja mittalaitteiden ohjaus on käsitelty kohdassa 7.6 kun taas tässä kohdassa käsitellään laajempaa, koko laadunhallintajärjestelmän suorituskyvyn seurantaa, mittauksia, analysointia ja parantamista. Käytettävien seuranta- ja mittauslaitteiden toteutus on tarpeen suunnitella huolellisesti siten, että sen avulla voidaan seurata asiakastytyvääisyyttä, prosessien ja laadunhallintajärjestelmän suorituskyyä sekä tuotteiden ja palveluiden vaatimustenmukaisuutta.

Olennainen osa laatujärjestelmän seurannassa ja ohjauksessa on laatujärjestelmän auditointi ja sisäiset katselmukset. Auditoinnin tarkoitus on sama kuin aiemmin mainitussa johdon katselmuksessa; auditoinnilla arvioidaan laatujärjestelmän toimivuutta. Sillä pyritään parantamaan laatujärjestelmän tehokkuutta. Auditointi selvittää, mitkä asiat yrityksessä ovat kunnossa ja mihin asioihin pitää kiinnittää enemmän huomiota. Seuraavassa kappaleessa käydään läpi auditoinnin yleinen kulku. (SFS-EN ISO 9001 2000, 35-37).

Auditointi alkaa aina suunnittelulla. Ennen varsinaista auditointia auditoija ja auditointiryhmä tutustuvat yrityksen toimintaan, organisaatioon, laatu järjestelmään, viranomais määräyksiin, tuotestandardeihin ja aikaisempien auditointien tuloksiin. Suunnitteluvaiheeseen kuuluu myös tapaaminen, jossa sovitaan sellaisista asioista kuten tavoitteet, tekniikka, laajuus, suoritusajankohta, ryhmän kokoonpano, läpikäytävät toiminnot, haastateltavat henkilöt ja raportointi.

Varsinainen auditointi alkaa aloituskokouksella jossa kerrataan suunnittelukokouksen asiat. Kun kokous on pidetty, seuraa varsinainen auditointi. Tämä tarkoittaa sitä, että auditoija tai auditointiryhmä seuraa yrityksen toimintaa käytännössä. Auditointitehtäviin kuuluu käytännön toimien seuraamisen lisäksi henkilöiden haastattelut, asiakirjojen ja töiden tarkastaminen sekä poikkeamien merkitä.

Toimintoja tulisi seurata mahdollisimman laaja-alaisesti, jotta saataisiin mahdollisimman todenmukainen kuva yrityksestä. Heti auditoinnin jälkeen pidetään päättämiskokous johon osallistuvat samat henkilöt kuin aloituskokoukseen. Kokouksessa käydään läpi alustavasti havainnot ja poikkeamat. Samalla tehdään yhteenveto ja todetaan korjaavien toimenpiteiden tarve.

Auditoinnista laaditaan loppuraportti sen jälkeen kun auditoijat ovat analysoineet tulokset ja muodostaneet käsityksensä yrityksen laatu tilanteesta. Raportissa esitetään auditoinnin taustaa, suoritustapaa, yhteenveto poikkeamista laadun suhteen, johtopäätökset ja kehittämissuosituks. Seuranta-arviointia käytetään poikkeamien korjauksen seurantaan. Tarkoituksena on varmistaa, että poikkeamat tulevat korjatuiksi. Sertifiointiarvioinneissa poikkeamien korjaaminen on sertifikaatin myöntämisen edellytys.

Kappale 8.2 *Seuranta ja mittaus* käsittelee auditoinnin lisäksi tuotannon sekä tuotteiden ja palveluiden laadun seurantaa sekä mittaus ja asiakastyytyväisyyttä.

Asiakastyytyväisyydellä tarkoitetaan asiakkaan odotusten täyttymistä, mikä liiketoiminnassa on yksi tärkeimmistä tavoitteista. Tyytyväinen asiakas palaa

takaisin, ostaa enemmän ja kertoo positiivista viestiä yrityksestä. Sen sijaan yrityksen palveluihin tyytymätön asiakas toimii päinvastoin: levittää negatiivista sanaa yrityksestä ja ostaa vähemmän, tai ei ollenkaan. Asiakastyytyväisyys ei kuitenkaan itsessään riitä takaamaan asiakasuskollisuutta tai suositteluhalukkuutta. Asiakastyytyväisyyden seuranta tulisi tehdä jatkuvasti, koska asiakkaiden mielipide voi muuttua ajan myötä.

Asiakastyytyväisyyden seurannan tulokset tulisi käsitellä johdon katselmuksissa ja jatkuvaan parantamiseen tähtäävässä toiminnassa, jotta asiakassuhteita parantavat muutokset voitaisiin yksilöidä ja toteuttaa.

Tuotannon ja palveluiden laadunvalvontaa käsitellään kappaleissa 8.2.3 *Prosessien seuranta ja mittaus* ja 8.2.4 *Tuotteen seuranta ja mittaus*. Näissä kahdessa kohdassa edellytetään, että yritys päättää, millä tavoin se aikoo seurata ja mitata yrityksen toimintojen sekä tuotettavien tuotteiden ja palveluiden laatua. (SFS-EN ISO 9001 2000, 37)

Seuranta ja mittaus tekevien henkilöiden tulee olla päteviä sekä heidän tulisi olla kykeneviä tarkastamaan oman työnsä ilman toisten henkilöiden apua. Yrityksen on myös määriteltävä kenellä on valtuudet päättää, että tietty työkohde tai työvaihe on valmis ja tuote tai palvelu voidaan toimittaa tilaajalle.

Nämä seuranta- ja mittaustavat menevät varsin usein päällekkäin ja monissa tapauksissa sama seuranta- ja mittausmenetelmä sopii sekä tuotteen tuottavalle prosessille, että itse tuotteelle.

Standardissa edellytetään, että yrityksellä on olemassa menettelyt tuote- ja palvelupoikkeamien tunnistamiseksi ja sen päättämiseksi, miten poikkeamiin reagoidaan. Poikkeavan tuotteen tai palvelun eristäminen hyväksyttävistä voi olla tarpeen. Yrityksellä tulee olla myös menettelyohje siitä, kuinka vaatimukset täytetään ja poikkeavaan tuotteeseen tai palveluun liittyvistä toimenpiteistä on tarpeen ylläpitää tallenteita. Jos tuotteessa havaitaan poikkeamia vasta sen jälkeen kun se on toimitettu tai sen käyttö on alkanut, kuuluu asianmukaiseen toimintaan myös

tiedottaa asiasta kaikille niille osapuolille, joita asia koskee.. (SFS-EN ISO 9001 2000, 37).

Laadunhallintajärjestelmässä todennäköisimmät sisäiset lähteet tuote- ja palveluongelmien havaitsemiseksi ovat kohdat 7.4.3 *Ostetun tuotteen todentaminen*, 7.5 *Tuotanto ja palveluiden tuottaminen* sekä 8.2 *Seuranta ja mittaus*. Yleisimpiä ulkopuolisia ilmauksia ovat asiakasvalitukset ja takuuvaatimukset, jotka auttavat oikeiden parantamisalueiden löytämisessä.

8.4 *Tiedon analysointi* on oleellinen toiminto kaikille mahdollisille laadunhallintajärjestelmille, prosessien tai tuotteiden ja palveluiden parantamistoimenpiteille. Tietojen ja informaation keräämisellä ei sinällään ole tarkoitusta, jollei tätä tietoa ja informaatiota tutkita, arvioida ja muunneta hyödynnettäviksi ehdotuksiksi päätöksentekoa varten.

Seurannan ja mittauksen tuloksena on todennäköisesti kerätty merkittävä määrä tietoa, jota voidaan analysoida kehityssuuntien löytämiseksi. Kaikki havaitut kehityssuunnat voivat heijastaa laadunhallintajärjestelmän ongelma-alueita ja osoittaa parantamistarpeita. Näiden analyysien tuloksia tulee käyttää hyödyksi johdon katselmuksissa, korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden päätöksentekoprosesseissa, asiakastyytyväisyyden arvioinnissa sekä todisteena asiakasvaatimusten täytymisestä. (SFS 2002, 138-140).

Yritys voi löytää toimintoja, jotka ovat jo nykyisellään tehokkaita, mutta joita voitaisiin edelleen parantaa. Tilastollisten menetelmien käyttö voi osoittautua hyödylliseksi työkaluksi analysointiprosessissa.

Jatkuva parantaminen tulisi ymmärtää toistuvana toimintana. Tämä tarkoittaa sitä, että kun sopivia parantamistilaisuuksia tunnistetaan ja parantaminen on perusteltua, on yrityksen on tarpeen ratkaista, millä tavalla parantaminen toteutetaan käytettävissä olevilla resursseilla. Useita parantamismahdollisuuksia havaittaessa on tarpeen määrittää niiden toteuttamisen tärkeysjärjestys.

Korjaavat sekä ehkäisevät toimenpiteet ovat molemmat laadunparantamisprosesseja. Korjaavien toimenpiteiden tarve voi syntyä sisäisistä poikkeamahavainnoista (tuotteeseen, palveluun tai laadunhallintajärjestelmään liittyen) tai ulkopuolelta tulevista herätteistä kuten asiakasvalituksista, takuuvaatimuksista tai toimittajaan liittyvistä ongelmista.

Korjaava toiminta on merkittävä parantamistoiminto. Sen tarkoituksena on poistaa pysyvästi sellaiset ongelmien syyt ja seuraukset, joilla voi olla negatiivinen vaikutus yrityksen toiminnan tuloksiin, yrityksen tuotteisiin, palveluihin, prosesseihin ja laadunhallintajärjestelmään tai asiakkaiden tyytyväisyyteen.

Korjaavista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita ja niiden toteuttamiselle tulee laatia aikataulu. Yrityksen tulisi seurata toimenpiteiden tehoamista haluttuihin kohteisiin. Toteutetut muutokset voivat aiheuttaa muutostarpeita laatukäsikirjaan, menettelyohjeisiin tai muihin asiaan liittyviin asiakirjoihin. Nämä muutokset tulee tehdä kohdassa 4.2.3 esitettyjen vaatimusten mukaisesti. (SFS-EN ISO 9001 2000, 39).

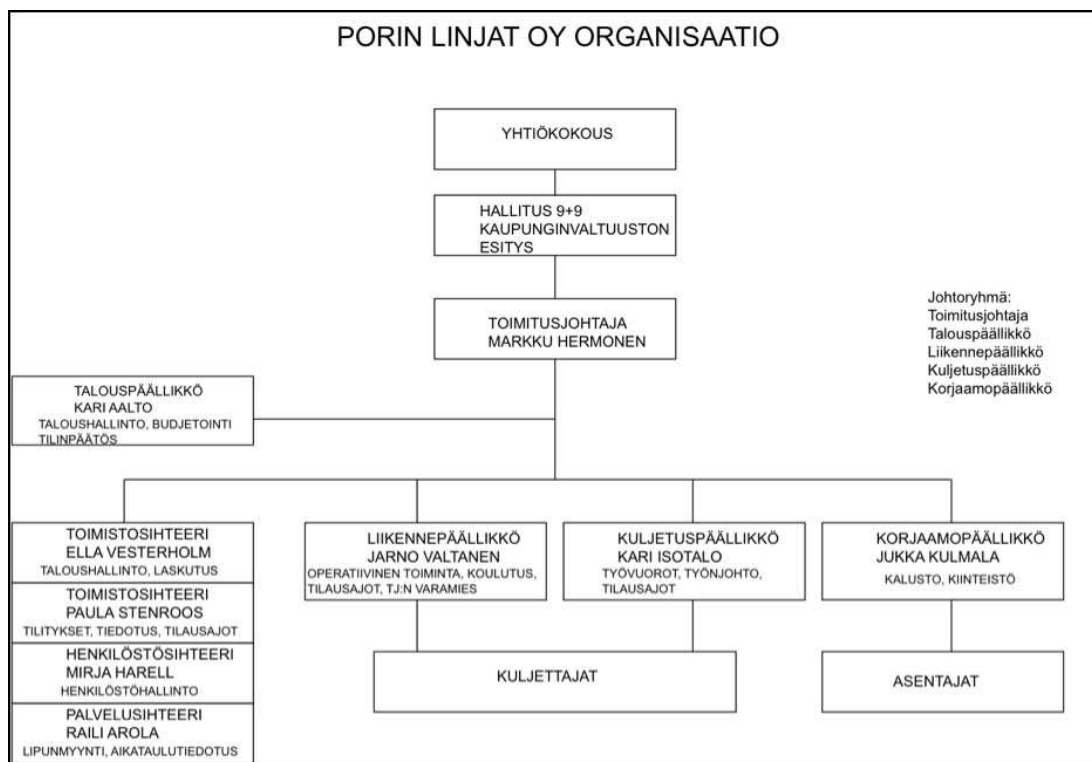
Myös ehkäisevä toiminta on merkittävää laadunhallintajärjestelmän parantamisen kannalta. Sen tarkoituksena on estää sellaisten mahdollisten ongelmien esiintyminen, jotka voivat vaikuttaa negatiivisesti toiminnan tuloksiin, tuotteisiin, prosesseihin, laadunhallintajärjestelmään tai asiakastyytyväisyyteen.

Korjaavien ja ehkäisevien toimenpiteiden lisäksi standardi edellyttää myös jatkuvaa parantamista. Jatkuva parantaminen on prosessi, jossa toistuvasti käynnistetään toimenpiteitä sovittujen toimintaa hyödyttävien ratkaisumallien käyttöön ottamiseksi.

Yrityksen on tarpeen tunnistaa tietolähteitä, jotka tekevät suoritukseen liittyvien kehityssuuntien seurannan mahdolliseksi. Seuranta on tarpeen järjestää siten, että yritys pystyy reagoimaan hyvissä ajoin ennen potentiaalisen ongelman muuttumista poikkeamaksi.

Kaikkien 8.5 kappaleen kohtien suhteen on ensiarvoisen tärkeää että, yrityksen johto on huolehtinut tarkoituksenmukaisten resurssien saatavuudesta.

4 PORIN LINJAT OY



Kuva 4 Porin Linjat Oy - Organisaatiokaavio

Porin Linjat Oy on Porin kaupungin kokonaan omistama paikallisliikenneyhtiö. Yhtiö on toiminut tällä nimellä vuodesta 1976, jolloin Porin Kaupunki aloitti oman joukkoliikenteen palvelutuotannon. Paikallisliikenteen historia Porissa on alkanut jo ennen sotia, pääosa aikaisemmin liikennettä hoitaneista yhtiöistä on sittemmin tullut Porin Linjojen omistukseen yrityskauppojen myötä.

Yhtiön tehtävänä on hoitaa ja kehittää Porin ja Ulvilan paikallis- ja lähiliikennettä. Porin Linjat Oy työllistää noin 80 henkeä sekä operoi 50 linja-autolla. Noin 2 miljoonaa matkustajaa kulkee 26 eri linjalla ja linjakilometrejä kertyy 2,5 miljoonaa kilometriä.

Porin Linjat Oy:n toimisto ja varikko sijaitsee Porin Tikkulan kaupunginosassa, Porin keskustassa Promenadikeskuksessa toimii yhtiön lipunmyynti. Paikallisliikenteen lisäksi Porin Linjat Oy tuottaa laadukkaita tilausajoja asiakkaidensa tarpeisiin.

5 TYÖN KULKU

5.1 Työn saanti

Sain opinnäytetyöni aiheen opettaja Pasi-Waltteri Valtaselta (myöhemmin P-W.Valtanen). Porin Linjat Oy oli ottanut P-W.Valtaseen yhteyttä löytääkseen valmistumisvaiheessa olevan opiskelijan tekemään heille laatukäsikirjan opinnäytetyönä. P-W.Valtanen kysyi kiinnostustani ottaa työ vastaan ja olin asiasta innoissani, sillä aihe liittyi läheisesti asioihin, joita olin opiskellut jo kaksi vuotta.

Joulukuussa 2008 kävin aloituspalaverissa Porin Linjat Oy:ssä ja tapasin työn tilaajat: Porin Linjat Oy:n toimitusjohtaja Markku Hermosen sekä liikennepäällikkö Jarno Valtasen (myöhemmin J.Valtanen.) Palaverissa keskustelimme työn raameista ja minulle oli jo alusta asti selvää, että tehtävänäni on tehdä laatukäsikirja Porin Linjat Oy:lle eikä työhön liity itse laadunhallintajärjestelmän kehittämistä tai sisällyttämistä organisaatioon eikä myöskään työohjeiden tekoa.

Aloituspalaverin jälkeen kirjoitin sopimukset valmiiksi ja kävin allekirjoittamassa ne Porin Linjoilla sekä koululla tietotekniikan koulutusohjelmavastaava Mauri Yli-Koskella.

5.2 Työn aloitus ja eteneminen

Aloitin opinnäytetyön teon tutustumalla yritykseen. Porin Linjat Oy on Porin kaupungin omistuksessa oleva joukkoliikennepalveluita tuottava yritys. Yrityksen organisaation voi helposti pilkkoa kolmeen lohkoon: palveluiden tuottamiseen (kuljettajat), kaluston ylläpitoon (korjaamo) sekä yrityksen hallintoon (toimisto.)

Porin Linjat Oy:n liikennepäällikkö Jarno Valtanen piti minulle kattavan yritysesittelyn Porin Linjoista. Kierroksen aikana työn rakenne ja laajuus alkoi hahmottua ja päätin, että nämä kolme eri organisaation osaa tulee pitää erillään myös laatukäsikirjassa sen helppolukuisuuden säilyttämiseksi. Kierroksen aikana heräsi myös paljon kysymyksiä siitä, kuinka eri organisaation osat keskustelevat keskenään

ja kuinka tieto liikkui yrityksen sisällä. Vastauksien avulla ymmärsin suurimman haasteen todennäköisesti olevan yrityksen dokumentaatiossa ja tiedonkulussa, sekä jo olemassa olevan laadunhallintajärjestelmän löytämisessä ja dokumentoinnissa osaksi laatukäsikirjaa.

Yritysesittelyn kuultuani kertosin ISO 9001:2000 standardin osia kohta kohdalta läpi ja aloin kirjoittamaan laatukäsikirjan runkoa. Jokaisen otsikon alle kirjoitin muistiinpanoja huomioon otettavista asioista ja jo tietämistäni asioista. Kun runko oli valmiina, eli toisin sanoen laatukäsikirjan otsikot ja sisällysluettelo oli tehtynä, siirryin tekemään opinnäytetyötäni Porin Linjat Oy:n tiloihin.

Kuvittelin, että helpoin tapa tehdä tämänkaltainen projekti olisi käydä jokainen kohta pikaisesti läpi, kirjoittaa työn alla olevaan kohtaan mieleen tulevat asiat ja sen jälkeen siirtyä seuraavaan kohtaan ja myöhemmin palata täydentämään.

Tämä lähestymistapa osoittautui huonoksi työn edetessä, sillä jouduin palaamaan jo käsiteltyihin kappaleisiin ja etsimään lähtötiedot uudestaan. Tämä vei aikaa ja hermoja.

Porin Linjat Oy:n henkilökunta oli erittäin yhteistyöhaluista. He ymmärsivät heti, että en ollut järjestelemässä koko organisaatiota uusiksi, vaan pyrkimykseni oli luoda laatu järjestelmän runko jo olemassa olevan organisaation tueksi. Useimpiin kysymyksiin sain heti vastauksen työn valvojalta J.Valtaselta, ja mikäli hän ei osannut vastata kysymykseen, hän neuvoi keneltä asiaa pitäisi kysyä tarkemmin.

5.3 Haasteet ja ongelmat

Työn suurin haaste oli ehdottomasti ISO 9001:2000-standardin laajuus. Standardi on suunniteltu siten, että sitä voidaan soveltaa kaikilla aloilla ja kaikenkokoisiin yrityksiin sekä organisaatioihin. Standardi myös ottaa huomioon organisaatioiden kaikki osa-alueet. Kahden vuoden TQM-opiskelu ennen opinnäytetyön suorittamista oli antanut minulle jo kattavan käsityksen itse standardista sekä hyvät valmiudet sen soveltamiseen erilaisiin tilanteisiin.

ISO 9001:2000-standardissa mainitaan tarkasti, mitä missäkin kohdassa pitää käsitellä. Tämän lisäksi standardissa on myös paljon ristiviittauksia. Viittauksilla estetään laatukäsikirjan rikkonaisuus ja pyritään siihen, että tieto on vain ja ainoastaan yhdessä paikassa jolloin tiedon muuttaminen on helppoa ja yksinkertaista.

Hyvä esimerkki tästä on lukuisat viittaukset kappaleisiin 4.2.3 Asiakirjojen ohjaus sekä 4.2.4 Laatutallenteiden ohjaus; niissä kohdissa, joissa tuloksena syntyy dokumentteja tai laatuun liittyviä tallenteita, viitataan niihin kohtiin jossa kerrotaan tarkasti näiden dokumenttien hallinnasta.

Näistä viittauksista johtuen ne kohdat joihin viitataan usein tulee valmistella ja toteuttaa huolella, koska niissä mainitut ohjeet pätevät kaikissa kohdissa joista viitataan.

Opinnäytetyössä käytetty ISO 9001:2000-standardi oli englanninkielinen, mutta tämä ei ollut ongelma, sillä koko TQM-moduuli suoritetaan pääosin englanninkielellä joten kieli sekä englanninkielinen laatusanasto ja termit olivat tuttuja.

Toinen suuri haaste opinnäytetyöprosessissa oli tiedon hajanaisuus. Tämä oli ymmärrettävää, koska Porin Linjat Oy:llä ei vielä ollut käytössä voimassa olevaa laadunhallintajärjestelmää. Tiedon hajanaisuudella tarkoitan muun muassa sitä, että voimassa olevia toimintatapoja ei oltu kirjoitettu mihinkään vaan nämä toimintatavat siirtyivät niin sanotusti suusta suuhun. Tästä ei koidu ongelmaa niin kauan kun työtehtäviä suorittavat työntekijät ovat päteviä työhönsä ja kykenevät suorittamaan sen. Ongelmia muodostuu heti kun työntekijä sairastuu tai on muusta syystä estynyt suorittamaan omat tehtävänsä.

Tähän ongelmaan ratkaisuksi kehitettiin työohjeet jokaiselle työtehtävälle mikä yrityksestä löytyi. Työohjeista selviää mitä kyseiseen työtehtävään kuuluu, mitkä ovat työtehtävän vastuut, kuka on esimies sekä tarkat ohjeet kuinka työ tulee suorittaa. Työohjeiden kirjoittaminen ei kuulunut opinnäytetyöni alueeseen.

Tiedon hajanaisuus loi myös haasteen tiedonhauille. Osa laatukäsikirjassa mainituista asioista löytyi jo olemassa olevista dokumenteista kuten valmisteilla olevasta

perehdyttämisoppaasta, mutta suurimman osan tiedoista sain Porin Linjat Oy:n henkilökunnalta.

Opinnäytetyöprosessin aikana suoritin vain yhden kunnollisen haastattelun korjaamopäällikkö Jukka Kulmalan kanssa. Haastatteluiden vähyys johtui siitä, että toimiston henkilökunta oli helposti tavoitettavissa kokoajan ja sain paljon tietoa myös kahvipöytäkeskusteluista.

5.4 Työn tulokset ja loppusanat

Opinnäytetyöprosessin tuloksena syntyi laatukäsikirja jonka avustuksella Porin Linjat Oy kykenee rakentamaan toimivan laadunhallintajärjestelmän. Yrityksessä oli jo ennestään olemassa osittainen laadunhallintajärjestelmä, joka on nyt dokumentoitu käsikirjaan.

Suurin työosuus oli piilevän laadunhallintajärjestelmän etsiminen sekä sen yhtenäistäminen ja soveltaminen ISO 9001:2000-standardiin. Työ tehtiin siten, että jo olemassa olevaan organisaatioon sekä työtehtäviin tulisi mahdollisimman vähän muutoksia ja tässä onnistuttiin hyvin. Suurimmat muutokset koskevat dokumentointia sekä sen hallinnointia.

Eräs mainittava asia on myös niin sanottu 'agenda'-ajattelu, joka hyväksyttiin: Porin Linjat Oy sitoutuu asettamaan vuosittain itselleen agendan jota pyritään kehittämään resurssien sallimissa rajoissa. Porin Linjat myös loi työohjeet jokaiselle yrityksestä löytyvälle työtehtävälle.

Opinnäytetyöprosessi kokonaisuudessaan oli todennäköisesti laajin projekti jonka olen koskaan elämässäni suorittanut ja samalla myös haasteellisin ja mielenkiintoisin. Koulussa saamani opetus TQM:stä oli erittäin hyödyllistä ennen kaikkea tiedon haun kannalta.

6 LÄHDELUETTELO

SFS-EN ISO 9000. 2000. Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. Helsinki: SFS

SFS-EN ISO 9001. 2000. Quality management systems - Requirements. Helsinki: SFS

ISO 9001 pk-yrityksille : Mitä tehdä -Ohjeita tekniseltä komitealta ISO/TC 176. 2002. Helsinki: Suomen standardoimisliitto

Crosby, P. 1986. Laatu on ilmaista. 2. painos. Helsinki: Laatuteema Oy.

Tuurala Timo. 2003. Laatuakatemia - laatu - käsite ja tehtävät. Viitattu 19.03.2010.
<http://www.kotiposti.net/tuurala/Laatu.htm>

Tuurala Timo. 2007. Laatuakatemia - laatu ja laadun historia. Viitattu 19.03.2010.
<http://www.kotiposti.net/tuurala/Laadun%20historia.htm>

Tuurala Timo. 2009. Laatuakatemia - TQM, Total Quality Management, laaja - alainen laatujohtaminen. Viitattu 19.03.2010.
<http://www.kotiposti.net/tuurala/TQM.htm>

Joseph M. Juran - Wikipedia, the free encyclopedia. Viitattu 19.03.2010.
http://en.wikipedia.org/wiki/Joseph_M._Juran

Philip B. Crosby - Wikipedia, the free encyclopedia. Viitattu 19.03.2010.
http://en.wikipedia.org/wiki/Philip_B._Crosby

W. Edwards Deming - Wikipedia, the free encyclopedia. Viitattu 19.03.2010.
http://en.wikipedia.org/wiki/W._Edwards_Deming

Armand V. Feigenbaum - Wikipedia, the free encyclopedia. Viitattu 19.03.2010.
http://en.wikipedia.org/wiki/Armand_Feigenbaum

Kaoru Ishikawa - Wikipedia, the free encyclopedia. Viitattu 19.03.2010.
http://en.wikipedia.org/wiki/Kaoru_Ishikawa

Genichi Taguchi - Wikipedia, the free encyclopedia. Viitattu 19.03.2010.
http://en.wikipedia.org/wiki/Genichi_Taguchi

Anne-Mari Osma. Laadun katekismus - Mitä laatu on. 2000. Viitattu 19.03.2010.
<http://cc.oulu.fi/~amosma/laatu/laatu.htm>

Mervi Veini. TQM. 2009, Viitattu 19.03.2010.
<http://www.veini.net/kokonaisvaltainen%20laatujohtaminen.html>

The Original Quality Gurus. Viitattu 19.03.2010.
http://www.businessballs.com/dtiresources/quality_management_gurus_theories.pdf

Oulun yliopiston kirjasto. Laadun käsite ja tutkimusparadigmat. 2002. Viitattu 19.03.2010. <http://herkules.oulu.fi/isbn9514268741/html/c202.html>